

VICES AND METHODS FOR OCCLUSION OF THE UTERINE ARTERIES

ent number: JP2002531204 (T)  
blication date: 2002-09-24  
rentor(s):  
plicant(s):  
ssification:  
ternational: A61B18/20; A61B17/12; A61B17/42; A61B18/00;  
A61B18/12; A61B18/14; A61B18/18; A61M25/00;  
A61M25/01; A61B8/12; A61B18/20; A61B17/12;  
A61B17/42; A61B18/00; A61B18/12; A61B18/14;  
A61B18/18; A61M25/00; A61M25/01; A61B8/12; (IPC1-  
7): A61B17/42; A61B17/12; A61B18/00; A61B18/12;  
A61B18/18; A61B18/20; A61M25/00; A61M25/01  
uropean: A61B8/06D; A61B8/08H; A61B17/12L2; A61B18/14S  
plication number: JP20000586221T 19991124  
ority number(s): US19980207572 19981208; WO1999US28101 19991124

Also published as:

JP4142256 (B2)  
WO0033724 (A2)  
WO0033724 (A3)  
US2001014805 (A1)  
US6602251 (B2)

more >>

stract not available for JP 2002531204 (T)  
stract of correspondent: WO 0033724 (A2)  
vices and methods are disclosed for treating a uterine disorder which receive its blood supply  
m a uterine arteries. In particular, uterine fibroids are effectively treated by occluding the uterine  
eries using trans-vaginal, trans-uterine, transrectal, or retroperitoneal approaches. The devices  
d methods are advantageous because the inventive procedures may be performed by a  
lient's gynecologist in the course of treatment, avoiding the need for referrals to specialist  
ctionioners and for more radical treatments, such as hysterectomies. The methods include both  
nporary and permanent occlusion of the arteries. A cannula carries, an imaging device and a  
mber which will easily penetrate tissue, the member including a device which partially or  
mpletely, and temporarily or permanently, occludes a uterine artery.

Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号  
特表2002-531204  
(P2002-531204A)

(43)公表日 平成14年9月24日(2002.9.24)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テーマコード* (参考)
A 6 1 B 17/42		A 6 1 B 17/42	4 C 0 2 6
17/12		17/12	4 C 0 6 0
	3 2 0		3 2 0 4 C 1 6 7
18/00		A 6 1 M 25/00	3 1 4
18/12		A 6 1 B 17/36	3 3 0
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 78 頁) 最終頁に続く			

(21)出願番号 特願2000-586221(P2000-586221)  
(86)(22)出願日 平成11年11月24日(1999.11.24)  
(85)翻訳文提出日 平成13年6月8日(2001.6.8)  
(86)国際出願番号 P C T / U S 9 9 / 2 8 1 0 1  
(87)国際公開番号 W O 0 0 / 3 3 7 2 4  
(87)国際公開日 平成12年6月15日(2000.6.15)  
(31)優先権主張番号 0 9 / 2 0 7 , 5 7 2  
(32)優先日 平成10年12月8日(1998.12.8)  
(33)優先権主張国 米国 (US)  
(81)指定国 E P (A T , B E , C H , C Y ,  
D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I  
T , L U , M C , N L , P T , S E ) , A U , B R , C  
A , C N , I N , J P

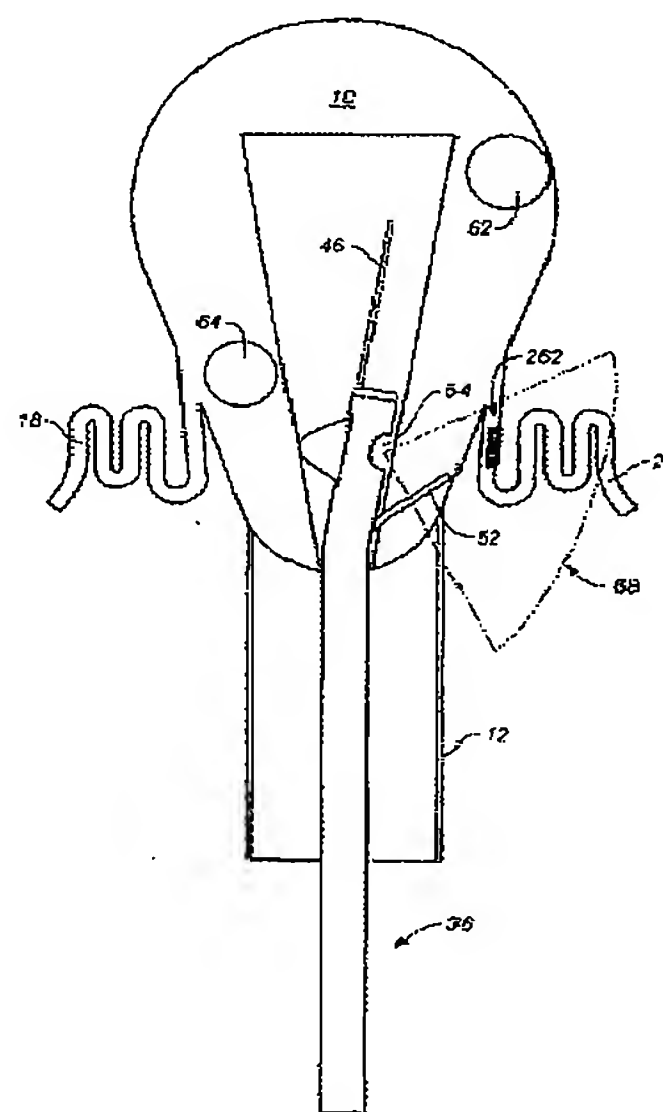
(71)出願人 ヒスタークス・インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・  
92675・サン・ジュアン・カピストラノ・  
スイート・イー・パセオ・アデラント・  
32236  
(72)発明者 フレッド・バーバンク  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・  
92675・サン・ジュアン・カピストラノ・  
スティーブルチェイス・ドライブ・30982  
(74)代理人 弁理士 志賀 正武 (外7名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 子宮動脈を閉塞させるための装置及び方法

(57)【要約】

本発明は、子宮動脈から血液供給を受けている疾患を治療するための装置と方法とを開示する。特に子宮筋腫は、膣経由、子宮経由、直腸経由、または腹膜後方接近法によって子宮動脈を閉塞することで効果的に治療することができる。本発明の装置及び方法を用いれば、患者担当の婦人科医が、専門医に照会することなく、子宮摘出のようなより根源的な治療法ではない方法で治療を行うことができるので好ましい。本発明の方法は、一時的閉塞及び恒久的閉塞の両方を含む。カニューレは、イメージング装置と組織を容易に貫通する部材とを備えている。前記部材は、部分的または完全に、あるいは、一時的にまたは恒久的に、子宮動脈を閉塞させる装置を備えている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 子宮動脈から血液供給を受けている疾患を、子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞させることによって治療するシステムであって、

子宮動脈の位置を検出する手段と；

前記子宮動脈の近傍の解剖学的組織に少なくとも部分的に貫入することによって前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞させ、それによって子宮及び前記疾患への血流を減少させる手段と；を備えていることを特徴とするシステム。

【請求項 2】 前記検出手段は検出のために一平面内で操作され、前記部分貫入手段は前記平面内で移動可能とされていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】 前記部分貫入手段は第 1 の方向に移動可能とされ、該システムはさらに、前記部分貫入手段を子宮壁に向けて第 2 の方向に支持する手段を備え、前記第 2 の方向は前記第 1 の方向に対して略反対方向であることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】 前記支持手段は、拡張可能部材を備えていることを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】 前記支持手段は、該システムに固定された先端部を有するベルトを備え、該ベルトの材料及び寸法諸元は、前記部分貫入手段から離れるように屈曲可能かつ子宮壁に押し付け可能であるように選択されていることを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】 前記部分貫入手段は、先端部と、該先端部に設けられた穿孔部材とを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】 前記部分貫入手段は、切断高周波プローブを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】 前記部分貫入手段は、ニードルを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】 前記部分貫入手段は中空カニューレを備え、該中空カニューレは先端部と、該中空カニューレの先端部に取付けられた高周波切断プローブとを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項10】 前記検出手段と前記部分貫入手段とを内部に収容するカニューレをさらに備え、該カニューレは基端部と先端部とを備え、該カニューレは、該カニューレの先端部を屈曲させることが可能な引張りワイヤシステムを備え、該引張りワイヤシステムは、前記カニューレ先端部の近接点に取付けられ前記カニューレに近接して延在するワイヤと、前記近接点に取付けられた第1ロック部材と、前記カニューレに取付けられかつ前記ワイヤの位置を固定するために前記第1ロック部材と係合可能とされた第2ロック部材と、を備えていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項11】 子宮動脈の位置を検出する前記手段は、子宮動脈のイメージング手段を備えていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項12】 前記検出手段と前記部分貫入手段とを子宮内にガイドする手段をさらに備えていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項13】 子宮動脈の位置を検出する前記手段は、2次元超音波変換器とドップラー式イメージング装置とを備えていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項14】 子宮動脈の位置を検出する前記手段は、超音波変換器を備えていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項15】 子宮動脈の位置を検出する前記手段は、2次元超音波変換器からなることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項16】 前記検出手段は、ドップラー式イメージング装置からなることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項17】 女性の体内で少なくとも1つの子宮動脈から血液供給を受けている疾患を、子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞させることによって治療するシステムであって、

基端部と先端部とを備えたカニューレと；

前記先端部付近に配置され、エネルギー供給された際に検出面内で解剖学的組織を検出することが可能な超音波変換器と；

先端部を有し、前記カニューレに対し格納位置と伸長位置との間で変位可能とされた組織貫入部材と；を備え、

前記組織貫入部材は、該組織貫入部材が伸長位置にある際に、実質的に前記検出面内に存在することを特徴とするシステム。

【請求項18】 前記組織貫入部材はさらに、前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段を備えていることを特徴とする請求項17に記載のシステム。

【請求項19】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段はスネアを備え、前記組織貫入部材は、その先端部にキャビティを備え、前記スネアは、前記キャビティ内における格納位置から前記組織貫入部材の先端部を越える位置へと伸長可能とされていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項20】 前記スネアは、転移温度が65° F (18.3℃) ~ 100° F (37.8℃) の範囲である形状記憶合金から形成され、前記スネアは、前記転移温度以下では開口形状を有し、前記転移温度以上では閉鎖形状を有することを特徴とする請求項19に記載のシステム。

【請求項21】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、弾性材料からなるクリップを備え、該クリップは、2つの端部を有するスプリングと、該スプリングによって互いに付勢されている一对の顎部と、該顎部と前記スプリングとの間の作用部とを備え、該作用部は、前記スプリングの2つの端部の一方にそれぞれが接続され互いに離隔配置された角度付き延在部を備え、該角度付き延在部は前記顎部に対して角度を有し、該角度付き延在部が開口力によって互いの方向に向けて押圧された場合、前記両顎部は前記スプリングの反力に抗して開口し、前記開口力がゼロとなった場合、前記スプリングは前記両顎部を互いの方向へ付勢することを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項22】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、前記組織貫入部材の先端部内に配置されたマイクロ波アンテナを備えていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項23】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、変形可能な材料からなるクリップと、クランプと、該クランプから前記カニューレの基端部に向けて延在するクランプ作動ワイヤとを備え、前記クリップは前記クランプ内に配置され、前記クランプは、該クランプが前記クリップを保持する開口

形態と前記クランプが前記クリップを変形させる閉鎖形態との間で可動とされていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項24】 前記クランプは、一对の顎部と該一对の顎部を回動自在に組付ける回動点とを備え、前記一对の顎部は、前記組織貫入部材に当接する少なくとも1つのカム面を備え、前記クランプ作動ワイヤは前記一对の顎部の一方に取付けられ、前記クランプ作動ワイヤが基端側へ収納された際に該クランプ作動ワイヤは前記クランプの少なくとも一部を前記組織貫入部材に引き込み、前記組織貫入部材は前記カム面に当接して前記両顎部を少なくとも部分的に閉鎖させ、これにより前記クリップが閉鎖されることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項25】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、2つの端部を備えた端部部材と、該端部部材に取付けられ少なくとも1つのロック用拡大部を備えた調整部材と、穴を有するバックアップディスクとを有する締付け部材を備え、前記調整部材は、前記バックアップディスクが有する穴を通して延在していることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項26】 前記締付け部材は、前記2つの端部を有するT字バーを備え、前記調整部材は、前記2つの端部の間で前記T字バーに取付けられていることを特徴とする請求項25に記載のシステム。

【請求項27】 前記バックアップディスクは、弾性限界を有する弾性材料から形成され、前記バックアップディスクが有する穴は、前記ロック用拡大部より小さくかつ前記弾性限界を越えずに前記バックアップディスクが有する穴を通じて前記ロック用拡大部を引き込むことが可能であるように形成されていることを特徴とする請求項25に記載のシステム。

【請求項28】 前記ロック用拡大部は非対称形状を有し、前記バックアップディスクが有する穴は前記ロック用拡大部と略同一の形状を有し、前記バックアップディスクと前記調整部材とは相対回転可能とされ、前記ロック用拡大部が前記バックアップディスクが有する穴を通じて引き込まれる際に前記ロック用拡大部と前記バックアップディスクが有する穴とが相対回転可能であり、こうして前記ロック用拡大部の非対称形状と前記バックアップディスクが有する穴の形状



とが整列しないように構成されていることを特徴とする請求項25に記載のシステム。

【請求項29】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、内側部材と、該内側部材を取り囲んで配置されかつ該内側部材と相対移動が可能とされた外側部材と、を含むマルコーカテーテルを備え、前記外側部材は、先端部と、少なくとも1つの先端ウィング部と、該少なくとも1つの先端ウィング部に対して基端側に配置された少なくとも1つの基端ウィング部と、を備え、前記少なくとも1つの先端ウィング部及び前記少なくとも1つの基端ウィング部は、前記内側部材から離れるように折り曲げ可能とされ、前記外側部材が前記内側部材に対して基端側に移動した際に、前記少なくとも1つの先端ウィング部及び前記少なくとも1つの基端ウィング部は、前記内側部材から離れるように折れ曲がることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項30】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、前記カニューレ及び前記組織貫入部材の一方に超音波エネルギー源を備え、該超音波エネルギー源は、人の血液にキャビテーション気泡を発生させること、人間の血液を加熱すること、血液細胞を破壊すること、及びそれらの組合せからなる部類中から選択された方法によって人の血液に凝血塊を形成し始めるのに十分な周波数と振幅とを有する超音波エネルギーを発する能力を有していることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項31】 前記超音波エネルギー源は、該超音波エネルギー源が超音波エネルギーを発した際に前記超音波エネルギーを実質的に前記検出面に含まれる一点に合焦する超音波合焦部材を備えていることを特徴とする請求項30に記載のシステム。

【請求項32】 前記超音波エネルギー源は、前記組織貫入部材から先端側に変位可能なアンビルと、超音波振動エネルギー発振器と、前記アンビルと前記超音波振動エネルギー発振器との間に配置された超音波振動エネルギー伝達部材と、を備え、前記超音波振動エネルギー発振器が振動エネルギーを発生した場合、該エネルギーは、前記超音波振動エネルギー伝達部材を通じて前記アンビルへと伝達されることを特徴とする請求項30に記載のシステム。

【請求項33】 前記組織貫入部材及び前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は共に前記超音波エネルギー源を備え、前記超音波エネルギー源は、前記組織貫入部材が前記カニューレから少なくとも部分的に子宮壁に貫入して前進するのに十分な熱を発生する周波数及び振幅に関する第1のセットで作動可能とされ、前記超音波エネルギー源はさらに、前記子宮動脈を閉塞するのに十分な熱を発生する周波数及び振幅に関する第2のセットで作動可能とされていることを特徴とする請求項32に記載のシステム。

【請求項34】 前記超音波エネルギー源は、周波数が約20kHz～約50kHz、振幅が約0.001インチ ( $2.54 \times 10^{-3}$  cm) までの振動エネルギーを発生する能力を有していることを特徴とする請求項32に記載のシステム。

【請求項35】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、前記組織貫入部材の先端部に配置された高周波切除プローブを備えていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項36】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、前記組織貫入部材の先端部から基端側へと延在する管腔を備え、該管腔の側壁は、閉塞用化学薬剤に反応しない材料から形成されていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項37】 前記閉塞用化学薬剤はエタノールであることを特徴とする請求項36に記載のシステム。

【請求項38】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、先端部を有する熱伝達カニューレを備え、前記組織貫入部材は、組織貫入部材の先端部に管腔と開口部とを備え、前記熱伝達カニューレは、前記管腔内に配置され、収納位置から前記熱伝達カニューレ先端部が前記組織貫入部材先端部より先端側に延在する伸長位置へと伸長可能とされ、前記熱伝達カニューレは、前記極低音カニューレの長さ方向に沿って互いに流体絶縁された2つの管腔を備え、前記熱伝達カニューレはさらにシールされた遠方先端部を備え、前記2つの管腔は、前記熱伝達カニューレ内において前記シールされた遠方先端部でのみ流体連通していることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項39】 前記子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する手段は、前記



組織貫入部材先端部に配置された熱的切除部材と、該熱的切除部材から基端側へ延在する電力伝達ワイヤと、を備えていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項40】 前記カニューレはさらに、前記先端部から基端側へと延在する管腔と、無外傷性先端部を有するガイドワイヤと、を備え、該ガイドワイヤは、前記管腔内に配置され、かつ収納位置と前記ガイドワイヤの無外傷性先端部が前記カニューレ先端部より先端側に位置する伸長位置との間で移動可能とされていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項41】 前記カニューレ先端部は、前記先端部から基端側へと延在する長手軸線を有し、前記超音波変換器は、前記検出面が前記長手軸線に対して略垂直方向に延在するように前記カニューレ内に位置決めされていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項42】 前記超音波変換器は、前記検出面が前記先端部より先端側に延在するように前記カニューレ内に位置決めされていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項43】 前記カニューレはさらに、前記先端部の基端側に配置されたガイドポートと、該ガイドポートから基端側へと延在するガイド管腔と、を備え、前記組織貫入部材は前記ガイド管腔内に配置され、かつ前記ガイド管腔内において収納位置と前記組織貫入部材が前記ガイドポートから抜け出る伸長位置との間で移動可能とされていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項44】 前記カニューレはさらに、前記ガイド管腔の先端部における前記ガイドポート付近にガイド部材を備え、該ガイド部材は、前記組織貫入部材が前記収納位置及び前記伸長位置から移動する際に、前記組織貫入部材を前記検出面内にガイドすることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項45】 前記カニューレは、実質的に剛体の材料から形成され、前記カニューレはさらに、前記カニューレ先端部の基端側に屈曲部を備えていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項46】 前記カニューレはさらに、前記カニューレ先端部の基端側に弾性可撓部分を備えていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項47】 前記カニューレの弾性可撓部分は基端部を有し、前記カニューレはさらに、少なくとも一部が前記カニューレ可撓部分の基端部から先端側に存在する安定化部材を備え、該安定化部材は、前記カニューレ上における前記検出面の反対側に子宮壁当接部分を備えていることを特徴とする請求項47に記載のシステム。

【請求項48】 前記安定化部材は、前記子宮壁当接部分が前記カニューレを越えて延在しない収納位置と前記子宮壁当接部分が前記カニューレから延在する伸長位置との間で移動可能とされ、前記カニューレが人体の子宮内に配置されかつ前記安定化部材が前記伸長位置にあるとき、前記安定化部材は子宮壁に当接しかつ前記カニューレを前記弾性可撓部分において前記検出面に向けて曲げることを特徴とする請求項48に記載のシステム。

【請求項49】 前記安定化部材は、前記カニューレにおける前記カニューレ先端部に近い点に固定された先端部を有する弾性ベルトを備え、該ベルトは、該ベルトの先端部から基端側へと延在し、該ベルトは、長手方向には比較的高い剛性を有し左右方向にはそれより低い剛性を有していることを特徴とする請求項48に記載のシステム。

【請求項50】 前記安定化部材は、拡張可能部材と、該拡張器と流体連通している拡張管腔と、を備え、該拡張管腔は、前記拡張可能部材から基端側へと延在していることを特徴とする請求項48に記載のシステム。

【請求項51】 前記組織貫入部材は、前記組織貫入部材先端部に中空ニードルを備え、該ニードルは、女性の子宮を貫通するために十分尖った先端部を有していることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項52】 前記組織貫入部材は、前記組織貫入部材遠方先端部に設けられた高周波エネルギー式切断装置と、前記組織貫入部材を通して前記高周波エネルギー式切断装置へと延在する高周波エネルギー伝達部材と、を備えていることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項53】 子宮動脈から血液供給を受けている疾患を、子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞させることによって治療するシステムであって、

基端部と先端部とを有しかつ前記先端部付近に位置特定装置を備えた位置特定

カニューレと；

先端部を有し組織貫入部材を含む組織貫入カニューレと；を備え、

前記位置特定装置は、エネルギー供給された際に、少なくとも1つの検出面内において解剖学的組織の位置を検出する能力を有し、

前記組織貫入部材は、前記位置特定カニューレから独立してかつ該カニューレと相対的に、収納位置と伸長位置との間で移動可能とされ、前記組織貫入部材の先端部は、前記組織貫入部材が前記伸長位置にある際に、実質的に前記検出面内に存在することを特徴とするシステム。

【請求項54】 2つの穴を有するテンプレートをさらに備え、前記2つの穴のうち第1の穴のサイズは前記組織貫入カニューレを受容するように定められ、前記2つの穴のうち第2の穴のサイズは前記位置特定カニューレを受容するように定められていることを特徴とする請求項54に記載のシステム。

【請求項55】 子宮動脈から血液供給を受けている疾患を、該疾患への血液供給を少なくとも部分的に遮断することによって治療する方法であって、

前記子宮動脈に近い点に到達するために組織に貫入する段階と；

前記疾患への血液供給を少なくとも部分的に遮断するために、前記子宮動脈を閉塞させる段階と；を含むことを特徴とする方法。

【請求項56】 前記貫入段階は、請求項1に記載のシステムを用いて組織に貫入する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項57】 前記貫入段階は、請求項17に記載のシステムを用いて組織に貫入する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項58】 前記貫入段階は、請求項54に記載のシステムを用いて組織に貫入する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項59】 前記疾患は子宮筋腫であることを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項60】 C T スキャナー、蛍光透視鏡、X線透視装置、MRI、ドップラー音響装置、グレースケールカラー2重ドップラー超音波装置、ランドマークシステム、及びそれらの組合せ、からなる部類中から選択された位置特定装置を用いて前記子宮動脈の位置を特定する段階をさらに含むことを特徴とする請

求項56に記載の方法。

【請求項61】 前記組織貫入段階は、子宮壁経由、腔壁経由、直腸壁沿い、腹膜腔経由、からなる部類中から選択された経路に沿って組織に貫入する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項62】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、前記子宮動脈を一時的に閉塞する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項63】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、前記子宮動脈を恒久的に閉塞する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項64】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、前記子宮動脈を完全に閉塞する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項65】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、X線、ガンマ線、移植用近接照射放射線からなる部類中から選択された電離放射線によって前記子宮動脈を閉塞する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項66】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、クリップ、T字バー、ループ、スネア、コイル、詰め物、及びステープルからなる部類中から選択された機構によって前記子宮動脈を閉塞する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項67】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、エタノール、ソトラデコール、酸、及び塩基からなる部類中から選択された化学薬剤によって前記子宮動脈を閉塞する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項68】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、レーザー、高温流体、低温流体、高周波エネルギー、マイクロ波、合焦超音波、機械的超音波からなる部類中から選択された熱伝達によって前記子宮動脈を閉塞する工程を含むことを特徴とする請求項56に記載の方法。

【請求項69】 前記子宮動脈を閉塞する段階は、前記子宮動脈に閉塞用粒子を注入する工程、前記子宮動脈に血栓溶解剤を注入する工程、前記子宮動脈に通じる血管系に薬剤を注入して該薬剤を局所的に活性化させる工程、及び、前記子宮動脈内の血液を局所的に加熱して凝血させる工程、からなる部類中から選択された工程によって前記子宮動脈内に塞栓を形成して前記子宮動脈を閉塞する工

程を含むことを特徴とする請求項 5 6 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【発明の属する技術分野】

本発明は、概して子宮動脈からの血流を受け入れる疾患の処置に関するもので、より詳しくは、子宮動脈を閉塞させるための装置及び方法に関するものである。

## 【0002】

## 【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

子宮切除（子宮の外科的除去）が、米国では年間約600,000人の女性に行われている。約340,000人の女性にとって、子宮切除が、彼女らの病気（子宮癌、子宮内膜症、月経過多症、及び子宮脱）の治療に対するおそらく現在最高の治療選択である。機能障害を起こしている子宮出血（腫瘍又は病的腫れといったはっきり区別された解剖学的解釈を有しない異常月経出血）を煩っている約60,000人の女性にとって、比較的新しい子宮内膜切除術は、子宮切除の代わりに選択しうるものであろう。平滑筋腫又は線維腫として知られる良性であるが子宮の筋腫瘍の兆候（過度の出血、苦痛、及び異物感）を有する約200,000人の女性のために、同様に、子宮切除を伴わない比較的新しい治療法が開発されてきた。

## 【0003】

子宮線維腫疾患を治療するための子宮切除は、効果的であるが、多くの望ましくない特徴を有している。よって、子宮（及び、（子宮に非常に近接しているので）通常、卵巣）を除去することのない子宮切除の治療結果に近づくことが可能なあらゆる方法が、この分野における著しい進歩となるであろう。

## 【0004】

子宮切除の望ましくない特徴は、子宮摘出1000人当たり0.5人の公知の死亡率を有している。別な表現をすると、子宮摘出後30日以内の死亡のリスクは、同年齢の女性であってかつ子宮摘出を行わなかった女性に比べて、子宮摘出を行った女性の方が30倍だけ大きい。子宮切除に関する病的状態（死に近い病的症状及び問題）は、隣接する器官（膀胱、尿管、及び腸）への損傷の可能性、約1週間の病院滞在、通常活動への緩やかな回復にかかる5～6週間、仕事を休むことの3



週間、少なくとも10,000ドルの直接的な医療出費、仕事から離れた期間の間接的なコスト、将来の心臓血管疾患の発病率における3倍の増大、約30%の女性における性的快感の減退、及び約8パーセントの女性にとって子宮摘出後の長年の抑鬱と苦悶を有している。

【 0 0 0 5 】

子宮内膜は子宮の腺状粘液膜であり、その厚さ及び構造は、月経ライニングの段階に応じて変化する。月経期間中にライニングの部分が剥がれかつ出血することは正常であるが、多くの女性は、苦痛を伴う機能障害を起こした子宮の出血及び子宮内膜炎を被る。よって、子宮内膜切除（子宮内膜の除去又は破壊）は、約60,000人の女性に対して子宮摘出に代わるものとなりうる。非常に多くの新しい装置が発明されて、機能障害を起こした子宮の出血を処置するために子宮内膜切除が行われてきた。本発明とその装置を子宮内膜切除装置から区別するために、子宮内膜切除装置を手短に記載する。子宮内膜装置は2つの主要な群に分類可能である。すなわち、エネルギー源を印可して子宮内膜を切除するために、子宮内膜を直接的に視覚化する必要がある装置と；実施に対して視覚化を必要としない装置である。

【 0 0 0 6 】

子宮のライニングの直接的視覚化は、膣を介しかつ頸管口（cervical os）（開口部）を介して子宮内に子宮鏡を配置することで達成される。よって、子宮鏡画像が、患者に隣接したTVモニタにカラー画像として表示される。婦人科医は、子宮鏡と子宮内膜切除器具を操作して、子宮のライニングを切除する。子宮鏡により方向付けられた子宮内膜切除器具は、高周波又は電気外科ループと、ローボールと、レーザとを有している。これらの子宮鏡による子宮内膜切除器具の全ての目標は、子宮内膜に十分に熱エネルギーを送って加熱し、これにより子宮内膜を破壊することである。切除された子宮内膜は、ホルモン刺激に対して生理学的に又は病理学的に応答できず、ゆえに増殖及び出血することができない。

【 0 0 0 7 】

全ての子宮内膜を処置するために、子宮鏡を介して全体的に見ることができないければならない。しかしながら、全ての子宮内膜を見ることは難しい。子宮は、

適切に見ることができるように、ウォーターバルーンのように膨張されねばならない。この膨張過程では、複数の女性が水中毒及び低ナトリウム血症になる。さらに、子宮腔は無様な形状であり、幾分三角形でありかつしばしば角がある。1平方ミリメートル毎に各子宮内膜表面を直接見て、かつ各子宮内膜表面を平方ミリメートル毎に切除することは、あまりうまくいかない。結果として、機能障害を起こした子宮内膜の各部分が尾を引き、かつ機能障害を起こした出血が続く可能性がある。

【 0 0 0 8 】

これらの子宮鏡による視覚化と切除の限界のために、子宮ライニングの視覚化を全く必要としないで子宮のライニングを破壊するための代わりの方法が発明されてきた。このような方法では、試作品の器具ThermaChoice（登録商標）バルーンを使用する。このバルーンは、GyneCare, a division of Ethicon, Inc.（米国特許第 5,776,129号明細書参照。この内容全体は本明細書に記載されている）。この装置は、膣を介しかつ頸口を介して子宮内に挿入される。バルーンは、子宮形状に合致するように三角形のような形状をしている。一旦しかるべき位置に配置されると、高温流体がバルーンに加えられて、子宮ライニングを加熱しかつ破壊する。バルーンが子宮ライニングと適切に接触している所だけに処置が行われる。他の選択肢として、高温流体を子宮内に直接導入することも可能である（例えば、Innerdyne, Inc.により製造されかつ U.S. Surgical Corporation により販売された ENABL brand system）。

【 0 0 0 9 】

化学的損傷、光化学的損傷、又は温度損傷（加熱又は冷却）によっても、子宮内膜破壊が生じる。子宮の子宮内膜ライニングの細胞に到達しかつ破壊するエネルギーは、潜在的に子宮ライニングを破壊する力を有しており、これにより機能障害を起こしている子宮の出血を処置する。

【 0 0 1 0 】

外科的に取り出した線維腫又は子宮線維腫の原位置での（in situ）切除は、丁度、食料貯蔵室におけるアリの撲滅のようなものである（1つの視点から全てのアリを見られるとは限らず、かつ多くのアリがいる）。通常、子宮線維腫を診

断すると、多様な線維腫（しばしば、苦痛を有する子宮1つ当たり平均して10又は11以上の線維腫）が存在している。結果として、どの線維腫が患者に対して症状を引き起こしているのかを知ることは難しい（出血、苦痛、及び隣接器官への異物作用）。さらに、線維腫は子宮内の異なる層にも出現する。子宮の線維腫は、子宮のライニングに隣接して（粘膜下線維腫）、子宮筋層内に（壁内線維腫）、又は子宮の外層に隣接して（漿膜下線維腫）生じることがある。結果として、腹腔から子宮を直接見るならば、漿膜下線維腫だけが見られるであろう。子宮内膜表面から子宮を直接見るならば、粘膜下線維腫だけが見られるであろう。子宮の壁内の深いところの線維は、両表面から見ることが難しい。最終的に、線維はあらゆるサイズになるので、あらゆるケースで比較的大きな線維だけが見られるであろう。

#### 【 0 0 1 1 】

明らかに、（しばしば多くの線維腫がある場合に）どの線維腫が症状を引き起こしているのかを特定する戦略、線維腫を見つける戦略、個々の線維腫を除去するか又は破壊するかの戦略は、むしろ複雑な戦略である。よって、なぜ子宮摘出が通常の外科的選択であるのかを理解するのは容易である。子宮摘出では、全ての子宮線維が1回のストロークで除去される。

#### 【 0 0 1 2 】

1995年に、特に、子宮動脈の両側管内閉塞（Ravina et al., “Arterial Embolization to Treat Uterine Myomata”, Lancet September 9, 1995; Vol. 346; pp. 671-672, この内容は本発明に含まれている）を含む非外科的治療を使用して、子宮摘出をすることなく1つ又は2つ以上の線維腫を含む子宮内の線維腫を処置可能であることが立証された。この技術は、“子宮動脈塞栓（uterine artery embolization）”として知られている。この技術は、標準的な介入放射線血管造影術と器具を使用する。ここで、子宮動脈には、通常の大腿動脈から左及び右の子宮動脈内への経管ルートを紹介してアクセスする。

#### 【 0 0 1 3 】

3つの事実が子宮動脈塞栓の成功を説明している。第1に、（Target Therapeutics社から入手可能である）動脈管腔及び静脈管腔に配置されたコイル（米国

特許第4,994,069号明細書、米国特許第5,226,911号明細書、及び米国特許第5,549,824号明細書；これら全てが本願発明に含まれている。）、又は粒子（Upjohn社、Kalamazoo, Michiganから入手可能な GELFOAMガーゼ、又はBoston Scientific社 から入手可能な IVALON粒子）を使用して、塞栓技術により多様な原因（車事故、手術ミス、産後の出血）からの骨盤出血を効果的に制御可能であることが、確立されている。

【 0 0 1 4 】

第2に、第1の血液供給が低下した場合に、ホストから新しい血液供給を補充する能力が非常に乏しいので、線維腫は乏しい管寿命で生きている。第3に、子宮は、二重の（又は重複する）血液供給を有している；第1の血液供給が両側の子宮動脈からなされ、第2の血液供給が両側の卵巣動脈からなされている（図4参照）。

【 0 0 1 5 】

結果として、子宮の両動脈が閉塞した場合（すなわち、両側導管閉塞）には、子宮と子宮内に含まれた線維腫は、いずれもその血液供給が奪われる。しかしながら、Ravina氏らにより立証されたように、線維腫に対する効果は、子宮に対する効果よりも大きい。大抵の場合に、線維腫がしばみかつ臨床上の症状を引き起こさなくなる。

【 0 0 1 6 】

Ravina氏らが使用した子宮動脈塞栓術は、通常、介入放射線血管造影室内で利用可能な標準的な経管器具を使用する。この器具は、蛇行した右及び左の子宮動脈に選択的に入るためのガイドカテーテルと、Ivalon又はGelfoam粒子と、血管内コイルとを有している。技能とこれらの標準的な造影ツールにより、子宮動脈を両側から閉塞可能であり、かつ線維腫疾患を右単径部の2mmの孔を介してかつ通常の大動脈を介して処置可能である。処置に従って、動脈パンク部位が手の圧力で15分間維持される。後処置の痛みはしばしば大きく、かつ静脈で運ばれる痛み止めの薬剤を必要とするが、患者は通常数日で十分に回復する。

【 0 0 1 7 】

子宮動脈塞栓についての問題点は単純である。処置の方法を理解している内科

医は介入放射線医であって、彼らは婦人科の問題について留意しない。婦人科の問題について留意する内科医は、カテーテルベースの子宮動脈塞栓を行うために必要な技能を有していない。従って、過去3年間に全世界で、数百件だけの子宮動脈塞栓が行われた。このうち、子宮摘出の数千件のうち数百件が症候性の子宮線維腫に対して、毎年行われてきている。

【 0 0 1 8 】

従って、必要とされていることは、平均的な婦人科医が、経膈的アプローチ（婦人科の病気を評価しかつ処置するためにアクセスする標準的な部位）により子宮動脈を閉塞できるようにする装置と方法である。

【 0 0 1 9 】

【課題を解決するための手段】

本発明によると、子宮動脈の位置を検知するための手段と；子宮動脈の少なくとも部分的な閉塞を引き起こし、これにより子宮及び前記疾患への血流を減少させる子宮動脈の領域の解剖学的組織を少なくとも部分的に貫通させるための手段と；を備えた子宮動脈に少なくとも部分的な閉塞を引きを漉すことにより子宮動脈からの血液を受け取る疾患を処置するためのシステムである。

【 0 0 2 0 】

本発明によると、基端部と先端部とを有するカニューレと；電流が流された場合に、検知平面の解剖学的組織の位置を検出可能であり、かつ前記先端部に隣接配置された超音波振動子と；先端部を有し、かつ後退位置と伸長位置との間で前記カニューレに対して移動可能であり、かつ前記伸長位置にある場合に、前記検知平面内に実質的に前記先端部が存在する組織貫通部材と；を備える子宮動脈の少なくとも部分的に閉塞を引き起こすことにより、子宮動脈の少なくとも1つから血液を受け取る人間の女性の疾患を処置するためのシステム。

【 0 0 2 1 】

本発明によると、基端部と先端部とを有し、かつ電流が流れた場合に少なくとも検知平面内の解剖学的組織の位置を検出可能でありかつ前記先端部に隣接配置された位置特定デバイスを有する位置決めカニューレと；先端部を有し、かつ後退位置と伸長位置との間で前記位置決めカニューレに対して独立して移動可能で

あり、かつ伸長位置にある場合に前記検知平面内に実質的に先端部が存在する組織貫通部材を有する組織貫通カニューレと；を備える子宮動脈に対して少なくとも部分的に閉塞作用をさせることにより、子宮動脈の少なくとも1つをから血液を受け取る人間の女性の疾患を処置するためのシステム。

【 0 0 2 2 】

本発明によると、子宮動脈に隣接する点に到達するように組織を貫通するステップと、疾患への血液供給を少なくとも部分的にカットするように、子宮動脈を閉塞するステップとを備える疾患への血液供給を少なくとも部分的にカットオフすることにより少なくとも1つの子宮動脈から血液を受け取る前記疾患を処置するための方法。

【 0 0 2 3 】

本発明の更なる他の目的、特徴点、及び奏する有利点は、添付の図面を考慮して、本発明に従って構成された以下の実施形態の詳細な説明を読むことにより、当業者に明らかになるであろう。

【 0 0 2 4 】

【発明の実施の形態】

具体例により装置及び方法の好適な実施形態を参照しかつ添付の図面を参照して、本出願の発明をより詳細に記載する。

【 0 0 2 5 】

画像ガイド式子宮内膜切除も無画像ガイド式子宮内膜切除も子宮線維腫を処置するために現在使用されておらず、これが本出願の主題である。実際、線維腫が子宮内膜切除により除去され、これにより制御不可能に出血するように刺激されるので、子宮線維腫の存在により、子宮内膜切除術を使用することができない。

【 0 0 2 6 】

本発明は、例年線維腫疾患の症状に対して子宮摘出を経験している200,000人の女性の処置の問題に対するものである。子宮摘出することなくさらに子宮線維腫を処置するように治療が発案されてきた。例えば、原位置で線維腫（筋腫）を破壊するように（筋変性）、外科手術法（開放介入手術及び内視鏡／子宮鏡手術）が発達してきた。筋腫摘出術は、子宮から線維腫を切断するために、標準的な



又は縮小外科用器具を使用する。線維腫を切除した後、子宮筋が互いに縫合される。筋変性は、プローブがエネルギーを線維腫に直接焦点合わせをするように使用され、線維腫を破壊するように線維腫組織を十分に加熱する処置である。レーザー、高周波エネルギー、及びマイクロ波エネルギーといったエネルギー源がこの目的のために使用されてきた。

【 0 0 2 7 】

本発明は、経膈、経子宮、経直腸、及び腹膜後のアプローチにより子宮の機能障害（特に子宮線維腫）を治療するための装置及び方法を提供することにより、問題点を解消している。本発明の重要な有利点は、本発明の処置が、専門執刀医に紹介する必要がなくかつ子宮摘出といった根治的治療を必要とせずに、治療期間中、患者の婦人科医により行われてもよいことである。

【 0 0 2 8 】

図面を参照すると、同一の符号は複数の図面に渡って同一又は対応する要素を示している。

【 0 0 2 9 】

図1及び図2は、2つの異なる治療選択又は変形を示し、その値が本発明によるシステムと方法により獲得可能である。図1は、本発明が、子宮動脈又は各子宮動脈の一時的な閉塞及び永続的な閉塞に対して使用可能であることを示している。一方、図2は、本発明が完全な閉塞又は部分的な閉塞の何れかに対して使用可能であることを示している。これらの異なる様式で使用可能な4つの順序により、執刀医が、患者の臨床症状の医者の評価に基づきかつ本発明のシステム及び方法で子宮筋腫を治療するための決定に影響する他のファクターに基づいて、患者に対する処置を変更することが可能である。

【 0 0 3 0 】

図3は、本システムの一部を形成する各子宮動脈を閉塞する機構と、本発明の方法との関係を示している。子宮動脈を閉塞するために、少なくとも個別に又は組み合わせて使用可能な5つの一般的な機構がある。X線、ガンマ線、近接照射療法シード（放射能粒子）からの放射を含むイオン化放射を子宮動脈と周囲組織に組織を殺すように高エネルギーレベルで焦点合わせをすることが可能である。こ

れは、子宮動脈において全体閉塞を導く凝血シーケンスを開始させる。機械的な閉塞は、クリップ、T字バー、ループ、スネア、コイル又はバネ、「異物」剤、及びステープルを使用する閉塞を含み、血流を機械的に減少させるか又はカットオフするように、子宮動脈（同様に隣接組織）を捕らえかつ粉碎することを含んでいる。

【 0 0 3 1 】

本発明による子宮動脈の化学的閉塞は、便利な場合又は必要な場合には、組織壊死を引き起こしかつ凝結シーケンスも開始する化学薬剤に、子宮動脈と隣接組織を注入もしくは露出することを含んでいる。このような化学薬剤は、エチルアルコール（EtOH）、ソトラデコール（Sotradechol）、及び概して強酸と全身毒性を引き起こすことなく、局所的に投与可能である塩基を含んでいる。熱閉塞は、レーザ、高温流体、冷却流体、高周波（RF）エネルギー、マイクロ波エネルギー、集中した超音波、及び機械的超音波を含むことが可能で、これにより、子宮動脈が細胞死を招く温度、通常45℃以上、好ましくは、約60℃と約70℃の間（これは血管塞栓を引き起こすカスケードも開始する）に加熱される。

【 0 0 3 2 】

血管子宮動脈閉塞は、少なくとも脈管内様式と脈管外様式を含んでいる。本発明による子宮閉塞を引き起こす塞栓症の脈管内開始は、凝血シーケンスが急速に開始し子宮動脈閉塞を終了させるように、閉塞粒子及び／又は血栓薬剤を子宮動脈内に直接注入する。同様にして、凝血シーケンスを開始可能である薬剤を全身的に投与可能であり、活性化エネルギー又は化合物を子宮動脈内のみに局所化しかつ集中させることにより（例えば、EM放射、熱移動、又は化学的相互作用により）子宮動脈ではなお活性化可能である。子宮動脈における塞栓症の脈管外開始は、例えば、血液を凝固させるように子宮動脈内の血液を脈管外から加熱することにより達成可能である。これにより凝血シーケンスが開始する。

【 0 0 3 3 】

当業者により容易に理解されるように、上述した各様式は単に例示的なもので、他の同等の様式も本発明の精神及び範囲内に含まれている。例えば、単一の子宮動脈の閉塞に対する2つ又は3つ以上の様式を組み合わせることも本発明の範

囲内に含まれている。特定の例（ただし、発明を制限しない例）により、子宮動脈内の塞栓症及び子宮動脈の閉塞は、本発明によると、子宮動脈を機械的に閉鎖し、かつ動脈（必要又は便利であるならば、周囲の組織）内に（静止した動脈血において凝血シーケンスを開始する）薬剤を注入し、血液が十分に凝血できるように処方された時間を待ち、かつ機械的クランプを取り外し、子宮動脈を比較的そのままにしておき、なお十分に閉塞されることにより、効果的とすることが可能である。子宮動脈の閉塞の2つ又は3つ以上の機構の他の組合せは、当業者には明らかであろう。

【 0 0 3 4 】

図4は、子宮10、膣12、右卵巢14、及び左卵巢16を含む人間の女性患者に対する通常の生殖システムを示している。血液が、第1に右子宮動脈18と左子宮動脈20を介して子宮10に供給され、第2に右卵巢動脈22と左卵巢動脈24を介して子宮に供給され、これら動脈の全てが大動脈26により供給される。

【 0 0 3 5 】

図5は、執刀医が子宮動脈を容易に閉塞できるように構成された本発明による子宮内器具30の第1実施形態を示している。器具30は、基端部ハンドル38とカニューレ36を有している。カニューレ36は、剛性シャフト40と先端部42を有している。カニューレ36は、好ましくは、器具30の基端部から先端部45へ延びた第1管腔44（図9参照）を有している。ガイドワイヤ46が、管腔44内に位置決めされ、かつ先端部45外へ移動可能であり、かつカニューレ36を患者の子宮内にガイドするのに十分な剛性を有し、かつ子宮を損傷することなく子宮の形状に合致するのに十分な可撓性を有している。

【 0 0 3 6 】

以下でより詳細に説明するように、支持部材58が、先端部42に位置決めされ、かつ子宮壁に対して押し、かつ先端部42を対向する子宮壁にそらし、かつ子宮腔内にてカニューレを支持するように、カニューレ36から延在し又は延在可能である。カニューレ36の先端部42は、さらに、支持部材が子宮壁を圧迫する場合に、窓が対向する子宮壁に対して押し上げられるように、支持部材58

に対向するカニューレの一侧に、撮像窓54を有している。

【0037】

図5に示すように、支持部材58は、曲がって出入可能であるように、横断方向に可撓性を有しかつ長手方向に剛性を有するバンド又はベルト55を有している。これにより、支持部材が破損しない。ベルト55に適した材料は、いくつかのステンレススチール、ニッケル／チタン合金、ポリマー、複合材料、及び当業者には明らかである他の材料を含んでいる。カニューレ36が対向する子宮壁へと移動するように、ベルト55の基端部（図示せず）は、好ましくは、子宮壁を圧迫するようにベルトを曲げ又はたわませて出入させるように長手方向移動可能である。本発明の別の実施形態によると、図5に示すように、カニューレ36から突出する中間部により、ベルト55の基端部をカニューレ36に動かないように取付けることが可能である。この別の実施形態において、ベルト55は、子宮腔内に挿入された場合に、所定量だけ子宮壁を押す。

【0038】

カニューレ36は、さらに、組織（好ましくは、子宮組織）貫通部材52を提供しており、該部材は基端部60から先端部42の先端ガイドポート63へ、剛性シャフト40を介して延在している。組織貫通部材の先端部53が、器具30により担持された位置特定デバイスの撮像、視野、又は検出平面と同一の平面に実質的にあるように、前記部材52は、ガイドポート63によりガイドされかつガイドポート63を抜けて延在可能である（以下でより詳細に記載する）。先端部53がこの平面に留まるように、ガイドポート63が部材52をガイドする（図8参照）。これにより、視野デバイスと組織貫通部材とを整列する必要なく、執刀医が組織貫通部材により行われる処置を見ることができる。

【0039】

部材52は、子宮壁筋組織を貫通することができるデバイスを先端部53に有している。本発明の第1実施形態によると、この貫通デバイスは、各器具を通すことができるほど十分に大きな口径を有する中空針である。本発明の第2実施形態によると、貫通デバイスは、RFエネルギー切断要素と器具30を介して前記切断要素からRF発生器（図示せず）へと延在するRFエネルギー導線とを有してい

る。R F エネルギーが組織を切断する際に焼灼して、実質的に出血を少なくするので、本発明では、R F エネルギーは、好ましくは、子宮壁を貫通するために使用される。さらに、R F エネルギー切断は、非常に効率よく組織を切断し、比較的少ない努力で組織貫通部材 5 2 を子宮壁内へ進めかつ子宮壁を介して子宮動脈へと前進させる。

【 0 0 4 0 】

剛性シャフト 4 0 と先端部 4 2 との接合点 4 1 は、剛性又は可撓性を有することが可能であり、剛性を有する場合には、真っ直ぐか又は曲げられている。上述したように、支持部材 5 8 により長手軸線 5 6 の一側に先端部 4 2 をたわませることができるように、接合点 4 1 は可撓性を有することが好ましい。あるいは、器具 3 0 は、引張りワイヤシステムを有することが可能である（図 6 及び図 7 を参照して、以下でより詳細に記載する）。この引張りワイヤシステムは、先端部 4 2 をたわませるように、支持部材 5 8 とともに作動するか、又は支持部材の位置で作動する。あまり好ましくはないが、なお本発明の範囲内であって、接合点 4 1 が剛性を有するようにすることができる。執刀医が器具を子宮腔内に挿入できかつ子宮壁へと視野窓 5 4 を容易に押すことができる所定の角度で（図示せず）、先端部 4 2 を剛性シャフト 4 0 に剛結合させることが可能である一方で、支持部材 5 8 がこの配置を維持している。さらに、あまり好ましくはないが、なお本発明の範囲内であって、接合点 4 1 が剛性を有しかつ真っ直ぐにすることができる。

【 0 0 4 1 】

図 6 及び図 7 に立ち返ってみると、器具 3 0 のさらに別の実施形態が概略的に示されている。図 6 及び図 7 に示した実施形態において、上述した理由により、直線配置（図 6）から曲げ配置（図 7）へと曲げることができるように、接合点 4 1 は可撓性を有している。図 6 及び図 7 は、接合点 4 1 でのカニューレ 3 6 を曲げ又は屈曲させることを補助し、かつ（支持部材 5 8 に加えて又はその代わりに）この配置においてカニューレを保持する引張りワイヤシステム 1 0 0 を示している。引張りワイヤシステム 1 0 0 は、先端部 4 2 のカニューレ 3 6 に剛結合された先端部 1 0 4 から、引張りワイヤハンドル 1 0 8 に取り付けられた基端部

106へと延在している長手方向剛性ワイヤ102を有している。ハンドル108は、スライド可能にハンドル38に受容され、かつ引張りワイヤ102が組織貫通部材52と平行に延在する管腔110にスライド可能に受容されている。ハンドル108は歯列112を有し、この歯列に対して戻り止め114がバネ116により付勢されている。バネ116と、戻り止め114と、歯列112の組合せにより、ハンドル108が（特に、長手方向の）別々の位置に保持される。当業者により容易に理解されるように、ハンドル108を基部へと引っ張ることで、引張りワイヤ102が先端部を図6と図7の右側にたわませることになる。この位置は、戻り止め114が歯列116に作用することで、ユーザによる更なる作用がなくとも維持される。

#### 【0042】

図8及び図9は、子宮動脈20の位置と配置を視覚化し（画像を提供し）、又はその位置と位置決めを検知するために使用されるカニューレ36を示している。位置特定デバイス70は、当業者にとって明らかである他の従来の超音波システムを含み、超音波撮像デバイス、（例えば、カリフォルニア州サンタクララのDiasonics社から入手可能である）グレイスケールカラー2D（2重）ドップラー超音波システム、ドップラーオーディオ超音波システム、又は一般的に使用可能でありかつ婦人科診療で使用される他の位置特定システムとすることができる。位置特定デバイスは、各システムの組合せ（例えば、ドップラーオーディオ超音波システムを有する2D（2重）ドップラー超音波システム）、又は複雑でない単体システム（例えば、ドップラーオーディオ超音波システム単体）、又は単純なマーキングシステム（例えば、カニューレの外側壁部にマーキングをする。これにより、執刀医が、患者の解剖学的特徴に対してカニューレの位置を視覚的に決定することができる）とすることができる。ドップラーオーディオ超音波システムは、執刀医がシステムで生成された音の大きさの増大（これは、システムの主患部近くの血流速度の増大を示している）を聴くことで有利に使用できる。このようなドップラーオーディオ超音波システムの更なる詳細は、当業者には明らかであろう。

#### 【0043】



図8に示した実施形態では、超音波撮像デバイス70が一平面又は該平面の一部68に画像を生成し、これは、指向されているか又は視野窓54を介して方向付けられている。上述したように、子宮動脈20に対して子宮壁を貫通する一方で、デバイス70により部材52の先端53（表示を簡素化するために図8には示していない）を視覚化できるように、組織貫通部材52はこの平面68内に及び平面68に沿って延在可能である。デバイス70の検知又は視覚化平面と組織貫通部材52とを整列することにより、婦人科医が、本発明による各器具と方法を使用して、子宮動脈を容易に見つけかつ閉塞することができる。

【0044】

図9は、図8の線9-9で切り取られたカニューレ36の断面図を示している。内部でガイドワイヤ46（図8及び図9には示していない）が延在する管腔44と、視野デバイス70が取り付けられた管腔48と、基端部を介して組織貫通部材52が延在する管腔50とが示されている。

【0045】

図10は子宮10の概略断面図であって、ここでカニューレ36が挿入されている。子宮10は、子宮腔11を有しかつ各子宮動脈18, 20により第1に血液が供給されている。カニューレ36は、子宮腔11（以下で非常に詳細に記載する）内に挿入可能であり、かつ接合点41（図5～図7参照）にて曲がるか又は剛性カニューレがたわむことにより、カニューレが子宮壁を圧迫するようにたわむことが可能である。子宮動脈が位置する体積を視野平面68が掃引できるように、カニューレ36は、軸56（図10には示していない；図5参照）を中心として回転可能である。よって、子宮内アプローチにより、子宮壁を介して子宮動脈を容易に配置可能である。

【0046】

図11は、本発明による装置の他の実施形態を図示している。先述の実施形態と同様に、カニューレ36は結合部41を有し、末端部53を有する組織貫入部材52はガイド部63から突出している。視界窓54はイメージング装置（図示せず）用に備えたものである。膨張式バルーン118は、ベルト55の位置に備えられ、カニューレ36を介して基部方向へ延伸する管腔120を介して流体を

注入することによって膨張可能である。膨張式バルーン118は膨張して子宮壁に支持され、子宮壁の反対側でカニューレ36を支持することになる。カニューレ36はさらに、末端ポート124から基部方向へ延伸する管腔122を含んでいる。管腔122は、カニューレ36内に取り付けられた超音波装置用の音響カップラとして作用する液体、ジェル等の媒体が視界窓54から又は視界窓54にすぐ隣接する部位から注入されるように備えられたものである。当業者ならば容易に認識されるように、超音波装置を用いた適当な視覚化には、超音波変換器70は組織から離間していないことが要求される。変換器と組織との間の空気ギャップは、超音波の組織内での進行不能につながる反射の原因になる。市販の超音波ジェルのような音響カップリング媒体はこのような空気ギャップを排除する。管腔122を備えているので、執刀医がこのような音響カップリング媒体を視界窓内に注入し、それによって、超音波観察装置70が子宮の組織のイメージを適切に得ることができる。

【 0 0 4 7 】

図12は、本発明による装置の他の実施形態を図示している。カニューレ136はハンドル138が取り付けられた剛体シャフト140を含んでいる。カニューレ136はフレキシブルな部分を含まないが、湾曲した末端部142を含んでいると最適である。視界窓154が、カニューレ136の末端に末端方向を向いて備えられている。同様に、組織貫入部材152が、カニューレ136の末端から末端方向に延伸可能に備えられている。前述した実施形態と同様に、組織貫入部材152はカニューレ136の末端部に取付られ、かつカニューレ末端部の末端方向に視界面を向いたイメージング装置（図12に図示せず）の面に沿ってその面の中へ延伸可能である。

【 0 0 4 8 】

図13から図33は、少なくとも部分的に、最適には完全に子宮動脈を閉塞するための装置の実施形態を図示している。それらの装置は、図1及び図2を参照して記載した4つの置換を行うための手段として使用されることが好ましく、また、本発明の精神及び範囲内の閉塞機構を例示しているにすぎない。図13から図33に図示した実施形態は、少なくとも一つの特徴を共通にするのが好ましい

：これらは、組織貫入部材 5 2 あるいは 1 5 2 を介してあるいはそれらを使って、患者の子宮又は子宮壁を突き抜け所望の子宮動脈に達するように延伸可能である。この目的のため、組織貫入部材 5 2 あるいは 1 5 2 はさらに、基部端 6 1 と末端 5 3 との間に延びる管腔 5 9 を備え、それによって、執刀医が組織貫入部材 5 2 あるいは 1 5 2 を介して装置の一つを押して子宮動脈の閉塞を行うことが可能になる。

#### 【 0 0 4 9 】

図ごとに見ていくと、図 1 3 は、管腔 5 9 を通ることができる程度の寸法で成るスネア 1 6 0 を図示している。スネア 1 6 0 は、スネアが管腔 5 9 を介して延伸することができるように弾性的にフレキシブルであり、かつ、ねじれがないほど十分に剛性を有する管状シャフト 1 6 2 を含んでいる。スネア 1 6 0 は、シャフト 1 6 2 から延伸し、かつ、各末端で連結部 1 6 8, 1 7 0 を含む 2 つの連結フィンガー 1 6 4, 1 6 6 を有する。フィンガー 1 6 4, 1 6 6 (図示せず) の基部端は互いに蝶番式に動き、長軸方向延伸駆動ロッド 1 7 2 に取付られている。フィンガー 1 6 4, 1 6 6 は、それらの弾性によって互いに離間するように付勢されている。

#### 【 0 0 5 0 】

スネア 1 6 0 を使用して子宮動脈を閉塞するために、組織貫入部材 5 2, 1 5 2 が子宮壁に貫入して所望の子宮動脈に近接した後、シャフト 1 6 2 が組織貫入部材 5 2, 1 5 2 の末端部 5 3, 1 5 3 から進む。イメージング装置 7 0 によって、執刀医が末端 5 3, 1 5 3 を子宮動脈近傍に正確に位置付けることが可能となる。次いで、ロッド 1 7 0 が押圧され、フィンガー 1 6 4, 1 6 6 の分離が可能となる。スネアは子宮動脈及びその近接組織全体に進み、ロッド 1 7 2 が引き戻される。スネア 1 6 0 は、連結部 1 6 8, 1 7 0 が出合うときに、スネア 1 6 0 が子宮動脈とそして必要なら又は好都合なら隣接組織とを押しつぶし、閉塞を形成する。次に、これらの段階が逆転してスネア 1 6 0 を除去し、子宮動脈は押しつぶされ閉塞されたままに残される。

#### 【 0 0 5 1 】

図 1 4 は、通常の動脈瘤クリップに構造的に類似したクリップ 1 7 4 を図示し

ている。クリップ174は、チタンあるいはステンレス鋼合金のような弾性材料から成りかつコイルバネ176を有するバネを含む。バネ176の端部は2つの駆動部178, 180に結合し、各駆動部は互いに角度を有するアングル延長部182, 184を有する。延長部182, 184の端部上には、一对の顎部186, 188を備える。当業者ならば容易に認識されるように、顎部186, 188はバネ176によって互いに付勢されている。アングル延長部178, 180がベクトル190に沿った開き力によって互いに押圧されるとき、顎部はバネによるバネ反発力に反して開く；ベクトル190に沿った開き力がゼロのとき、図14に図示したように、バネは顎部を閉じるように顎部を付勢する。

【0052】

クリップ174を用いて子宮動脈を閉塞するため、ベクトル190に沿った力を付与して顎部186, 188を開くアクチュエータ（図示せず）を用いて、クリップは組織貫入部材52, 152の末端53, 153を出て進む。開き顎部186, 188は所望の子宮動脈さらに好都合なら隣接組織の回りを進む。次にアクチュエータはクリップ174を放す。ここで、クリップは子宮動脈をクランプして、子宮動脈を押しつぶし閉塞する。クリップ174は子宮動脈上の位置に残り、アクチュエータは引っ込む。

【0053】

図15は、スネア160と同様の方式で使用可能なクランプ又はステープル継手192を図示している。クランプ192は、互いに離間するように付勢されかつ駆動ロッド198に蝶番式に接続する2つの顎部196, 198を含む。子宮動脈を閉塞するためのクランプ192の使用は、シャフト162と同様な方式で組織貫入部材52, 152の末端53, 153によって顎部194, 196が閉じるように力が作用することを除いて、組織貫入部材160の使用多少類似している。顎部194, 196は末端部53, 153から出て所望の子宮動脈の回りに進む。組織貫入部材52, 152はさらに末端方向に進んで、顎部194, 196の外側部上で支えられ、顎部を互いに付勢してそれらの間の子宮動脈を押しつぶす。ステープル継手192として使用されるときは、顎部194, 196は変形されるステープルに対するアンビル（anvil）をそれらの間の含む。

## 【 0 0 5 4 】

手短に議論してきたように、子宮動脈の閉塞（図3参照）の多重機構を組み込んだ他の例としては、子宮動脈及びそれらの間の近接組織を閉じ、封止しあるいは閉塞するために顎部をヒーターとして機能することができるようにする材料で駆動ロッド198と顎部194, 196とを形成することがある。ロッド198を適当な電源に接続し、抵抗加熱材料の顎部194, 196を形成することによって、部分的に又は完全に押しつぶされた子宮動脈を、血管組織、血液、又はその両方を十分に加熱することによって閉塞し、子宮動脈に塞栓が形成されるようにすることができる。当業者ならば容易に認識されるように、本発明の原理に対応する2つ又は3つ以上の閉塞機構を結合することによって、執刀医が子宮動脈をさらに自信を持って閉塞することが可能になる。というのは、複数の機構が閉塞様式の冗長度を提供して、血管閉塞の成功率を大きく増加するからである。

## 【 0 0 5 5 】

図16は、RFエネルギー先端部202と導電性ロッド204とを含むRFエネルギープローブ200を図示している。導電性ロッド204はハンドル38, 138の近傍のRFエネルギー発振器（図示せず）に電氣的に接続している。当業者ならば容易に認識される方法で、プローブ200は、組織貫入部材52, 152の末端53, 153から子宮動脈に近接した点まで進むことが可能である。RFエネルギーによって、導電性ロッド204を通して先端部202まで流れ、子宮動脈、近接組織、子宮動脈における血液を加熱することによって子宮動脈を閉塞することができる。他の実施形態によれば、組織貫入部材52, 152の代わりにプローブ200が使用可能であり、異なる電力レベルで動作可能である：高い電力レベルで子宮壁を介して進み；低めのエネルギーレベルで子宮動脈及び子宮動脈の血液又はその両方を加熱して閉塞する。

## 【 0 0 5 6 】

図17は、保護スリーブ210内に収容されたマイクロ波アンテナ208を含むマイクロ波プローブ206を図示している。プローブ200と同様な方式で、プローブ206は所望の子宮動脈に近接した点まで進むことが可能であり、マイクロ波エネルギーによってアンテナ208から出力され、子宮動脈、近接組織、

子宮動脈における血液を加熱することによって子宮動脈を閉塞することを可能となる。

【 0 0 5 7 】

図17aから図17cは、管状部167及びワイヤ169を含むプローブ165を図示している。ワイヤ169は、プローブ165に対して長軸方向に可動であり、プローブの末端部の末端方向にワイヤを進める。ワイヤ169は、“記憶”を有する、すなわち、特定の刺激がワイヤに付与されたときに第1の形状から第2の形状に変化する材料から成る。ワイヤ169は、図17aで図示された第1の直線形状、及び、図17cで図示した第2の湾曲形状を有するように形成された形状記憶合金（SMA）から成ることが好ましい。ワイヤ169は、約65°F（18.3℃）から約100°F（37.8℃）の間の転移温度を有する形状記憶合金から成ることがさらに好ましく、それによって、ワイヤが転移温度以下では開構造を有し、転移温度以上では閉構造を有する。SMA及びその使用の詳細は当業者には理解されるものである。

【 0 0 5 8 】

プローブ165を使用して所望の子宮動脈を閉塞するために、プローブ165は転移温度以下に保持され、ワイヤ169は第1の形状である直線形状のままである。プローブ165は、その温度がSMAの転移温度以下に維持されるような方式で、組織貫入部材52、152を介して子宮動脈の近接点まで進む。次にワイヤ169は組織への密接な接触のため加熱し、ワイヤが挿入される組織の温度近傍の定常温度に達するまで加熱が続く。ワイヤ169がワイヤが成るSMAの転移温度以上の温度まで加熱するので、ワイヤは図17bに図示された第2の湾曲形状へ形状が変化し始める。ワイヤが加熱するほどワイヤ169は形状が変化するので、ワイヤの輪が子宮動脈20の回りを囲む。ワイヤ169がワイヤが挿入された組織の温度近傍の温度まで達すると、ワイヤは第2の形状である湾曲形状に転移して子宮動脈20を包囲する（図17c参照）。この点において、ワイヤ169は引き戻して子宮動脈と必要なら又は好都合にはすぐ近接する組織を押しつぶし、閉塞状態を形成できる。その後、ワイヤ169はプローブ167から離して子宮動脈20の回りに残しておくことができる。また、ワイヤ169は、



冷流体、例えば、食塩水を管状部材167に注入することによって冷却され、ワイヤを直線状にすることが可能である。というのも、当業者ならば容易に認識されるように、ワイヤの温度はSMA転移温度以下に降下するからである。ワイヤ169が直線状の時は、引き抜くことが可能となる。

【0059】

図18及び図19は、子宮動脈20の周りにループあるいは縫合糸212を位置付けるために使用でき、子宮動脈を押しつぶすために締め閉じることができるプローブ214を図示している。プローブ214は、チューブ219に対して基部方向及び末端部方向の両方へ可動であるが、当業者であれば容易に認識される方式で互いに近接するようにあるいは離間するように旋回可能である2つの管状部材215、217を含む。管状部材215は、第1のガイドチューブ221及びある角度でガイドチューブ221に接続された第2のガイドチューブ223を含む。第2のガイドチューブ223は、管状部材217へ延伸し、かつ管状部材217の方に向いて開いており、鋭利な端部225を有することが好ましい。第1のガイドチューブ221は、縫合糸212を第2のガイドチューブ223に導く管腔229内にバリヤ227を含んでいる。管状部材217はポート233の位置が開いた管腔231を含む。管状部材217は縫合糸221を管腔231の基部方向に導くためにバリヤ235を含む。

【0060】

プローブ214を使用して子宮動脈を閉塞するために、管状部材215、217は所望の子宮動脈20の反対側に位置付けられるように、プローブは組織貫入部材52、152から出て進む(図18b)。縫合糸材料212は、好適には、矢印237によって指示されるように、縫合糸材料を末端に進めることによって管腔229へ運ばれる。次いで、管状部材215、217は互いに旋回し、それによって、第2のガイドチューブ223の鋭利端部225が子宮動脈20の回りの組織を通して動き、管状部材217のポート233にはまる(図18a)。縫合糸材料212の長さ方向は、矢印239で指示した方向に第2のガイドチューブ223からポート23を介して管腔231に押し出される。バリヤ235は矢印241で指示した方向で管腔231に沿って基部方向に縫合糸212を導く。

次いで、管状部材215, 217は互いに旋回して遠ざかりチューブ219内に引き戻され、子宮動脈20の回りに縫合系のループを残す(図18参照)。ループ212は子宮動脈20の周囲に残るか、子宮動脈が閉塞されることを保証するのに十分な所定の時間の後はずされる。ループ212が適所に残され、動脈20の回りを締めるならば(図19参照)、ループ212は任意に、時間をかけてゆっくり分解する再吸収可能材料から成ってもよい。

#### 【0061】

図20から図22は、非弾性、変形可能材料から成るクリップ218と、クリップを保持しかつ子宮動脈の周りのクリップを選択的に押しつぶすクランプ219とを含むクリップ利用アセンブリ216を図示している。クランプ219は一对の対向する顎部220, 222を含み、それらは間にクリップ218を保持する。顎部220, 222はヒンジ230で蝶番式に取り付けられている。顎部220, 222は、プローブ219とクリップ218とを保持するチューブ224の末端部で保持されるベアリング面226, 228を含んでいる。引張りワイヤ232はヒンジ230からハンドル38, 138へ基部方向に延伸し、執刀医が操作し得るようになっている。

#### 【0062】

図21及び図22で図示した作動において、クリップ利用アセンブリ216は組織貫入部材52, 152を介して所望の子宮動脈20まで進む。クリップ218は子宮動脈20の周囲に旋回される(図21参照)。次いで、引張り232は基部方向に引かれ、クランプ219を部分的にチューブ224に引く。ベアリング面226, 228はチューブ224の末端部に支えられ、顎部220, 222がクリップ218及び子宮動脈20の両方に接近し押しつぶすように作用する。クリップ218は非弾性材料から成るので、クリップは子宮動脈の回りの適所に残ることができ(図22参照)、子宮動脈を部分的にあるいは完全に閉塞する。

#### 【0063】

図23から図25は、本発明によるT字バーアセンブリ230を図示している。T字バー230は2つの端部を有する終端部材232と、その2つの端部の間の終端部材に取り付けられた調整部材234とを備えている。調整部材234は

、少なくとも一個あるいは好適には数個（図23から図25に図示されているのは5個）のロック用増大部236を含む。T字バーアセンブリ230はホール240を有するバックアップディスク238も含んでいる。図23から図25に図示されているように、調整部材234はバックアップディスクホール240を通して延伸する。

【0064】

バックアップディスク238は、弾性限界を有する弾性材料から成ることが好ましく、バックアップディスクホール240はロック用増大部236より十分小さい。そのため、ロック用増大部は前記弾性材料の弾性限界を超えることなくバックアップディスクホールを抜けて引くことが可能である。こうして、調整部材234及び終端部材232はバックアップディスク238に接近するように引いて、その方向に保持することができる。

【0065】

本発明の他の実施形態では、ロック用増大部236は非対称形状を有し、バックアップディスクホール240はロック用増大部と実質的に同じ形状を有する。バックアップディスク238と調整部材234とは相対的に回転可能であり、そのため、ロック用増大部がバックアップディスクホールを通して引かれたときは、ロック用増大部とバックアップディスクホールとが互いに回転可能である。そのため、ロック用増大部の非対称形状はバックアップディスクホールに並ばない。そのため、調整部材及び終端部材232は引かれてバックアップディスクに接近し保持される。

【0066】

図24及び図25を参照すると、T字バーアセンブリは、動脈から離間する終端部材232と共に、組織貫入部材52を介して子宮動脈20に近接する点に進む。調整部材234の基部端は基部方向に引かれる一方、組織貫入部材の末端部53はバックアップディスク238を末端方向に押圧する。T字バーアセンブリ230上におけるこれらの反作用の結果、ロック用増大部236がホール240を通過し動脈のいずれかの側においてバックアップディスクと終端部材とをロックするときに、終端部材232とバックアップディスク238との間で子宮動脈

20を挟んで締めつける。子宮動脈20を部分的に閉塞するかあるいは完全に閉塞するかは、調整部材234が基部方向に引かれるときに、適当な位置特定装置例えば、2重ドップラー（duplex doppler）超音波装置で動脈を通る血流をモニターすることによって選択的に行うことができる。

【0067】

図26から図28は、本発明による子宮動脈20を閉塞するのに使用できるマルコー244を図示している。マルコー244は、先端部248を有する内側部材とその内側部材を囲繞する外側部材250とを含んでいる。外側部材は圧力下で折り畳まれる少なくとも2つのウィング252を含むため、外側部材250と内側部材246とは相対的に可動である。ウィング252が折り畳まれると、ウィングは内部部材246から離間するように曲がる。内部部材246が外側部材250に対して基部方向に動くときは、ウィング252が内部部材から離間して曲がる。図26及び図28で図示したように、ウィング252間に子宮動脈20を位置付けることによって、子宮動脈を部分的にあるいは完全に閉塞することができる。

【0068】

マルコー244を使って子宮動脈20を閉塞するために、マルコーは、チューブ254を有する組織貫入部材52，152（図26から図28には図示せず）を通して子宮動脈に近接する点まで進む。内部部材246の基部端（図示せず）は基部方向に引かれる一方、チューブ254は子宮動脈20に近接する外側部材250を保持する。先端部248とチューブ254とによって伝達された外側部材上の反作用によって、ウィング252が外側に折り畳まれ、それらの間で子宮動脈を押しつぶされる（図28参照）。図28で示したように、ウィング252は複数の半径方向に分離したウィング、及び、軸方向に分離した少なくとも2組のウィングを含んでもよい。マルコー244は適所に残され、内部部材246と外部部材250との間のロック機構（例えば、図23から図25を参照して記載されるような機構）を備えることによって子宮動脈20を閉塞することができ、あるいは所定時間の後除去することができる。

【0069】

図29及び図30は、本発明による子宮動脈を閉塞する装置の他の実施形態を図示している。図29に図示されているように、超音波エネルギー源256は、位置特定装置70（図29に図示せず）の子宮動脈20における点260であって、好適には位置特定装置70のセンシング面において、超音波エネルギーを合焦する超音波合焦要素258を含む。合焦された超音波エネルギーは子宮動脈20内で高温局所加熱を引き起こし、血液中で凝固反応を始動して凝固262を形成する。図29及び図30に図示した実施形態では、組織貫入部材52，152が子宮動脈20に近接する点まで進むことができ、又は、代わりに、位置特定装置70によってカニューレ36内に位置決めし子宮動脈上に合焦し、血液凝固を始動する。好適には、超音波エネルギー源256は、限定はされないが、人の血液中に空洞バブルを生成すること、血液を加熱すること、血液細胞を破壊すること、及び、それらの組合せを含む機構によって、人の血液の凝固を始動するのに十分な周波数及び振幅を有する超音波エネルギーを出力することができる。

【0070】

図31は、本発明による子宮動脈を閉塞する装置の他の実施形態を図示している。機械的超音波エネルギー源264は、組織貫入部材52，152から末端へ延伸することが可能なアンビル（anvil）266を含む。超音波周波数振動エネルギー発振器268は超音波エネルギーを発生し、アンビルと超音波周波数振動エネルギー発振器との間に延伸する伝達部材270を介してエネルギーをアンビルに伝達する。超音波周波数発振器268は、アンビル266が振動するとき、子宮動脈20での凝固を始動するために十分な振動エネルギーを発生することができることが好ましい。超音波周波数発振器268は約0.001インチ（ $2.54 \times 10^{-3}$ ）までの振幅で約20kHzから約50kHzの間の周波数で振動エネルギーを発生することができることがさらに好ましい。

【0071】

アンビル266は、組織貫入部材52，152を介して子宮動脈20に近接する点まで進むことが好ましい。超音波周波数振動エネルギー発振器268は超音波エネルギーを発生し、そのエネルギーは部材270を介してアンビル266まで伝達され、アンビルが振動して振動エネルギーを発生する。振動アンビル26

6によって作られた圧力波は、子宮動脈20、血液及び近接組織を、血液内で凝固反応を始動し、動脈壁で細胞を破壊するのに十分な大きさまで局所的に加熱する。それによって、子宮動脈20が閉塞する。

【0072】

図32は、本発明による子宮動脈を閉塞する装置の他の実施形態を図示している。プローブ272は、カニユーレの長さ方向に沿って互いに流動的に孤立された末端部276と2つの管腔278, 280とを有するカニユーレ274を含む。内側管腔278はカニユーレの基部から末端方向へ熱移動流体を導くことが好ましく、外側管腔280は末端先端部282から基部方向へ熱移動流体を導くことが好ましい。末端先端部282では、管腔278, 280は共に空間284内に開いている。空間284は管腔278, 280間で唯一の流体連通を提供するものである。熱移動流体は流体あるいは気体のいずれかであり得、所望の子宮動脈の温度とは実質的に異なる温度である。熱移動流体は熱くてもよく、熱を子宮動脈及び近接組織に送り、子宮動脈、血液及び近接組織を加熱する。また、熱移動流体は冷たくてもよく、例えば、極低温でもよく、熱を子宮動脈及び近接組織から伝達してもよい。

【0073】

プローブ272を使って子宮動脈を閉塞するために、熱移動流体、例えば、加熱用の高温食塩水又は液体窒素、液体酸素、又は他の冷却用気体を搬送可能な（図示しない）熱移動流体源は、内側管腔278と流体連通させて配備する。プローブ272は、組織貫入部材52, 152を介して所望の子宮動脈近傍の点まで末端方向へプローブを進める。熱移動流体は先端部282まで流れ、空間284で方向を逆にし、外側管腔282で基部方向へ戻る。外側管腔280と内側管腔278とは同軸である。末端先端部282は、子宮動脈及び近接組織との間で熱移動を引き起こす空間284での熱移動流体の存在によって、周囲組織の温度とは大きく異なる温度でありその温度に維持される。この熱移動は、子宮動脈を含む組織を加熱し又は冷却することによってこれらの組織に迅速に生じ、動脈壁の細胞を死に至らせ、凝固を始動させて子宮動脈の閉塞につながる。

【0074】



図33は、本発明による子宮動脈を閉塞する装置の他の実施形態を図示している。電気加熱切除プローブ286は、剛体か管状か中空かのいずれかのシャフト288と、シャフトの末端に配置する抵抗加熱部材先端部290と、抵抗加熱部材先端部から基部方向に延伸する電力伝達ワイヤ292とを含んでいる。当業者ならば容易に認識されるように、プローブ286を用いて子宮動脈を閉塞するために、組織貫入部材52, 152を介して所望の子宮動脈近傍の点まで末端方向へプローブを進める。電流がワイヤ292を流れて先端部290まで流れ、加熱する。先端部290から子宮動脈、血液及び近接組織への熱移動が凝固反応を始動し、最終的には子宮動脈の閉塞させる。

【0075】

本発明の子宮動脈の閉塞方法を図34から図45を参照して記載する。当業者ならば容易に認識されるように、本発明の装置の特別な実施形態についての以下の議論は、本発明の精神及び範囲内の装置及び方法の単なる例示に過ぎないことは理解されたい。さらに、これらの実施形態の特定の特徴は、これらの方法を強調するために、子宮動脈を閉塞する方法の以下の記載において議論される。特定の特徴には精通していること、特に位置特定装置70, イメージング装置68及び組織貫入部材52, 152は以下の記載では前提とされている。

【0076】

図34で図示したように、患者の子宮10が2つの線維種又は筋腫62, 64を患っている場合を示しており、発明の手順を用いて処置される。始めは、ガイドワイヤ46を装置30の末端部42から子宮10内に末端方向に延伸している。次いで、図35で図示したように、カニューレ36が子宮10内に配置するまで、ガイドワイヤ46に沿って膣12を介してカニューレ36を前進させる(図36)。

【0077】

ガイドワイヤ46を備えることは好適ではあるが、所望ならば使用しなくてもよいことに注意されたい。また、例えば、器具先端部に一体式拡張器を用いてもよく、この場合、必要となる手順段階が低減される。

【0078】

カニューレ36は一度子宮10内の適所に配置されると、執刀医はいつでも左の子宮動脈20に対して閉塞工程を始めることができる。まず、図37に示したように、支持及び偏向部材58、好適には図示したようにベルト55は、示した方向で径方向外側に延伸するように駆動され、それによって、図38に示したように、ベルト55が子宮10の固い壁65に載置され、それによって、反対方向にカニューレを押す。この作用は、視界窓54が、閉塞される子宮動脈（この例では左子宮動脈20）に近接した子宮壁65aに対向して配置されている。これはさらにイメージング品質を向上するという利点がある。というのは、視界窓54が実際に子宮壁に接触するときに、超音波ジェルコンタクトが執刀医に示されるイメージを明瞭にし、これによってイメージの安定性が改良されるからである。この点に関して、好適な実施形態では、フレキシブル部41の基部方向及び末端方向のシャフト40の一部は固く、そのため、末端部42は支持及び偏向部材58の延長に応答して移動することに注目されたい。

#### 【0079】

偏向ベルト58の径方向延長部に従い、執刀医が部材の基部上で末端方向に押圧することによって、組織貫入部材52が動脈20へ進む。組織貫入部材55が、軸56に対して面方向でかつイメージング面又はセンシング面68の中へ直接にかつその面に沿って延伸するのを補助するため、ガイドランプ66は、該ガイドランプが末端方向に変位する際に、組織貫入部材52の末端部に対して押圧されるように備えられていることが好ましい（図38参照）。組織貫入部材52を末端方向の子宮壁65aへ進める間、RFエネルギーが組織貫入部材に供給され、同時に、部材が進むチャネルを切断し、チャネルを焼灼する。

#### 【0080】

図39は、組織貫入部材52が子宮動脈20に近接する末端53を備えたときのカニューレ36を図示している。図39で示した実施形態では、化学閉塞剤、例えば、エタノール（EtOH）294を組織貫入部材の管腔59（図6参照）に沿って動脈を囲繞する組織へ注入される。管腔59は化学閉塞剤に対して無反応の材料から成るか又はそのような材料が被覆されているのが好ましい。前に詳述したように、化学閉塞剤、例えば、エタノールは接触する組織を殺し、凝固が開始

され、それによって子宮動脈が閉塞される。図39に図示したように、組織貫入部材52が径方向外側に移動して閉塞される子宮動脈20に近づくとき、執刀医をガイドするために視界窓54を介してイメージング（好適には超音波）面68が伝達される。その結果、閉塞262が動脈に形成される。

【0081】

動脈20を閉塞した後、図39に図示したように、カニューレ36はガイドワイヤ46に沿って子宮から引き出すことができる。動脈18が閉塞されていないならば、執刀医は、動脈18を閉塞するために反対方向に方向付けられているカニューレ36を用いて手順段階を繰り返すのが好ましい。

【0082】

EtOH294を注入する代わりに、本発明の範囲内のいかなる閉塞機構も子宮動脈を閉塞するために用いることができる。前に詳述したように、本発明による様式及び機構は全て、子宮動脈を閉塞することが可能である；図34から図39を参照して行った以下の記載は単に例示のためのものであり、当業者ならば子宮動脈を閉塞するそれらの機構を利用する方法は容易に認識される。

【0083】

上述したようなイメージングシステムの実施の代わりに、単純な指標／解剖学参照点アプローチを使用してもよく、ここで、執刀医は器具が挿入される深さで知るように、通常、カニューレ外側面上の一群の参照マーキング（例えば、バンド）を用いることによって、カニューレ36が子宮頸骨を過ぎて所定の距離だけ末端方向に移動してもよいことは、本発明の範囲内である。一度、適当な位置に挿入されれば、器具は所定の時計位置（すなわち、3時）に回転されて動脈を閉塞し、第2の所定の時計位置（すなわち、9時）に回転されて第2の動脈を閉塞する（図10参照）。

【0084】

動脈18及び20を閉塞する子宮内アプローチを用いる代わりに、本発明による経膣アプローチを用いてもよい。このアプローチは、患者が上述の子宮内処置を行うことが困難であるような子宮配置を有する時には特に有効である。例えば、後屈子宮配置又は前屈子宮配置は経膣アプローチが有効だろう。図12で図示

したように、カニューレ 1 3 6 はこのような手順で子宮動脈を閉塞するのに適している。

【 0 0 8 5 】

図 4 0 を参照すると、カニューレ 1 3 6 は膣 1 1 2 を抜けて閉塞される動脈 2 0 に近づくまで挿入される。次に、位置特定装置 7 0 からのイメージ面 1 6 8 がカニューレ 1 3 6 が動脈 2 0 に近接する点まで進む際に利用される。一度適所に位置決めされると、前述の実施形態のいずれかの組織貫入部材 1 5 2 は動脈を閉塞するために作動される（図 1 1 参照）。その後、図 4 2 に図示したように、組織貫入部材 5 2 , 1 5 2 は引き抜かれて、閉塞部 2 6 2 を残す。この手順を繰り返して他の動脈 1 8 を閉塞してもよい。前に議論したように、線維種 6 2 , 6 4 を十分に処置することを保証する場合は両側を閉塞することが重要である。

【 0 0 8 6 】

本発明の好適な応用は経膣（trans-vaginally）あるいは経子宮（trans-uterally）のいずれかでの子宮動脈の両側閉塞であるが、経直腸（trans-rectal）あるいは腹膜後（retroperitoneal）手順を実施すること、及び／又は、本発明による装置を用いて他の動脈又は血管を閉塞することも、本発明の範囲内である。例えば、図 4 3 に示したように、子宮動脈を閉塞するための経直腸アプローチを示している。こうして、例として、図 4 3 は、子宮 3 1 0 , 膣 3 1 2 , 直腸 3 1 4 , 膀胱 3 1 6 及び恥骨 3 1 8 を図示している。

【 0 0 8 7 】

図 4 3 の面内及び面外に拡がっているために図示されていないが、一又は二以上の子宮動脈を閉塞することが望まれているときは、カニューレ 3 6 , 1 3 6 の末端部 4 2 , 1 4 2 （図 5 及び図 1 2 参照）が閉塞される子宮動脈に近接して配置されるまで、カニューレ 3 6 , 1 3 6 は周知のイメージング技術を用いて直腸を介して挿入させる。その配置点では、閉塞先端部（図示せず）が作動し、前述の実施形態で開示したのと同様な方式で動脈を閉塞する。いずれかのカニューレタイプ（すなわち、サイドカニューレ 3 6 あるいはバックカニューレ 1 3 6 ）もこの経直腸手順において使用してもよいが、“バック”窓 1 5 4 を有する後者の器具は多くの場合に好適である。

## 【 0 0 8 8 】

また、カニューレ 3 6、1 3 6 の 2 つの機能、例えば、配置および閉塞は、図 4 4 に図示したように、独立したカニューレによって別々に実施することができる。図 4 3 に図示したアプローチに類似した経直腸アプローチを利用して、イメージングカニューレ 3 2 0 を直腸 3 1 4 に挿入する一方、末端から延伸する組織貫入部材 5 2 を含むカニューレ 3 2 2 は図 4 0 を参照して前に述べた方法に類似した方式で膣 3 1 2 に挿入される。カニューレ 3 2 0、3 2 2 は、カニューレ 3 2 0、3 2 2 が滑動保持される穴 3 2 6、3 2 8 を含む型板あるいはブロック 3 2 4 と共に保持されるのが好ましい。ブロック 3 2 4 は、組織貫入部材 5 2 が、前述の実施形態に類似する方式でカニューレ 3 2 0 のイメージ面 6 8（図示せず）に延伸するように設計されている。

## 【 0 0 8 9 】

図 4 5 は、本発明の原理により子宮動脈を閉塞する独創的な腹膜後アプローチを図示している。腹膜後アプローチを用いると、標準腹膜鏡手順を始動し、通常、カニューレ 3 3 6 用の接近を行うためのトロカール（図示せず）を使用し、腸を動かし、腹部を孤立させる。内視鏡又は超音波イメージングシステムのいずれかが、腹部を介して閉塞される動脈の近傍に器具を接近させる際にガイドするために使用するのが好ましい。この近傍の点では、組織貫入部材（図示せず）は、多くの前述の実施形態で開示した方式に類似した方式で、動脈を閉塞するように作動する。いずれかのカニューレタイプをこの腹膜後アプローチにおいて使用してもよいが、“バック”窓 1 5 4 を有する後者の器具は多くの場合に好適である。

## 【 0 0 9 0 】

本発明の他の実施形態により、上述の装置によって実施される位置特定機能は、（造影剤あり又はなしの）C T スキャン、蛍光透視鏡、放射線コントラスト（radiocontrast）血管造影法、あるいは M R I 装置のような外部装置によって実施することもできる。これらの位置特定装置は、執刀医が器具 3 0 と同様の器具の位置を関連づけるために患者に座標系を生成するのに用いることもできる。しかしながら、この実施形態では、器具にはカニューレにおける位置特定システム

は含まれず、むしろ、組織に貫入して動脈に接近するためのカニューレ36の構造は含まない。位置特定システムのカーソルを用いて所望の子宮動脈を位置決めすることによって、執刀医はカーソルの位置を組織貫入部材の位置に関連づけることができ、それによって、カニューレを用いて上述の方法を実施することができる。これらの位置特定装置は解剖学的組織の3次元イメージを提供し、カニューレの子宮動脈に対する相対的な位置を明らかにするので、執刀医を所望の子宮動脈まで正確に導くために位置特定装置を使用することができる。

【 0 0 9 1 】

本発明を好適な実施形態を参照して詳細に説明したが、本発明の範囲を逸脱することなく、様々な変形及び等価物の使用が可能であることは当業者には明らかである。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 本発明による処置選択を示す図である。

【 図 2 】 本発明による第2の処置選択を示す図である。

【 図 3 】 本発明による子宮動脈の塞栓の複数の機構間の関係を示す図である。

【 図 4 】 特に、膣、子宮、及び左右の子宮動脈を含む通常の人間の女性の患者の生殖解剖を概略的に示す図である。

【 図 5 】 本発明による装置の第1実施形態の斜視図である。

【 図 6 】 本発明による装置の第2実施形態の斜視図である。

【 図 7 】 本発明による装置の第2実施形態の斜視図である。

【 図 8 】 本発明による装置の先端部の概略図であって、画像平面を示す図である。

【 図 9 】 図8に示した実施形態の9-9線視断面図である。

【 図 10 】 本発明による装置が配置された子宮の断面図である。

【 図 11 】 本発明による装置のさらに別の実施形態の概略図である。

【 図 12 】 本発明による装置の端部を示す実施形態の概略図である。

【 図 13 】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。

【 図 14 】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。



- 【図 1 5】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 6】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 7】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 7 a】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 7 b】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 7 c】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 8】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 8 a】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 8 b】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 1 9】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 0】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 1】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 2】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 3】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 4】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 5】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 6】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 7】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 8】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 2 9】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 3 0】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 3 1】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 3 2】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 3 3】 本発明による装置の追加の実施形態の概略図である。
- 【図 3 4】 本発明による子宮動脈の塞栓方法を示す図である。
- 【図 3 5】 本発明による子宮動脈の塞栓方法を示す図である。
- 【図 3 6】 本発明による子宮動脈の塞栓方法を示す図である。
- 【図 3 7】 本発明による子宮動脈の塞栓方法を示す図である。
- 【図 3 8】 本発明による子宮動脈の塞栓方法を示す図である。

【図 3 9】 本発明による子宮動脈の塞栓方法を示す図である。

【図 4 0】 本発明による子宮動脈の第 2 の塞栓方法を示す図である。

【図 4 1】 本発明による子宮動脈の第 2 の塞栓方法を示す図である。

【図 4 2】 本発明による子宮動脈の第 2 の塞栓方法を示す図である。

【図 4 3】 直腸経由アプローチにより本発明による子宮動脈を塞栓するさらに別の方法を示す図である。

【図 4 4】 直腸及び膣経由アプローチにより、本発明による子宮動脈を塞栓するさらに別の方法を示す図である。

【図 4 5】 腹膜後のアプローチにより、本発明による子宮動脈を塞栓するさらに別の方法を示す図である。

【符号の説明】

1 0 , 3 1 0 子宮

1 2 , 3 1 2 膣

1 8 , 2 0 子宮動脈

3 6 , 1 3 6 カニユーレ

4 4 管腔

4 6 ガイドワイヤ

5 2 , 1 5 2 組織貫入部材

5 3 先端部（組織貫入手段の先端部）

5 5 ベルト

5 8 支持部材

6 2 , 6 4 筋腫（疾患）

6 3 ガイドポート

7 0 位置特定装置

1 0 0 引張りワイヤシステム

1 0 2 引張りワイヤ

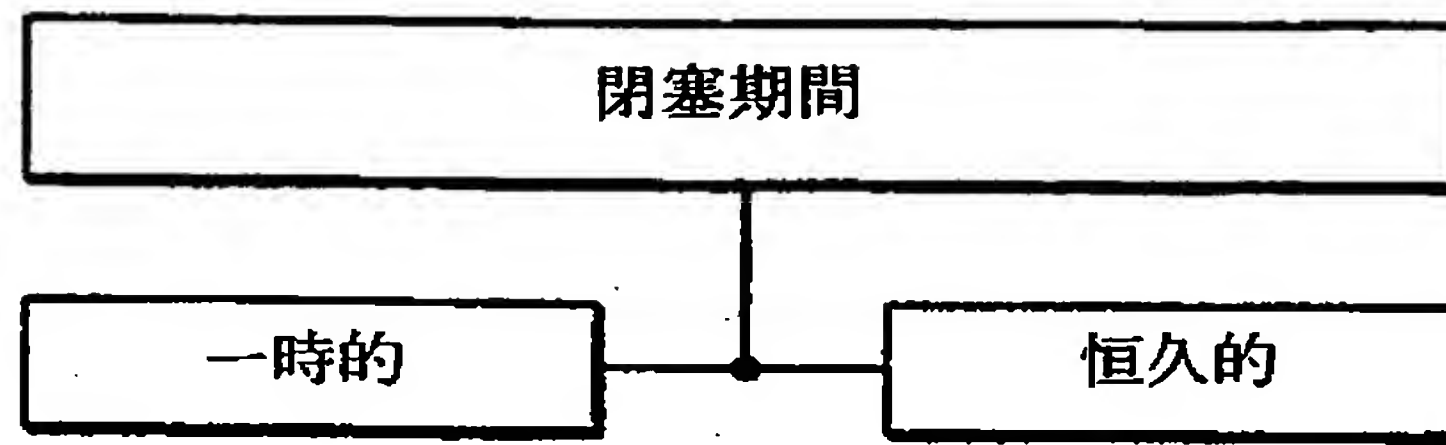
1 1 2 歯列（ロック部材）

1 1 4 戻り止め（ロック部材）

1 1 6 バネ（ロック部材）

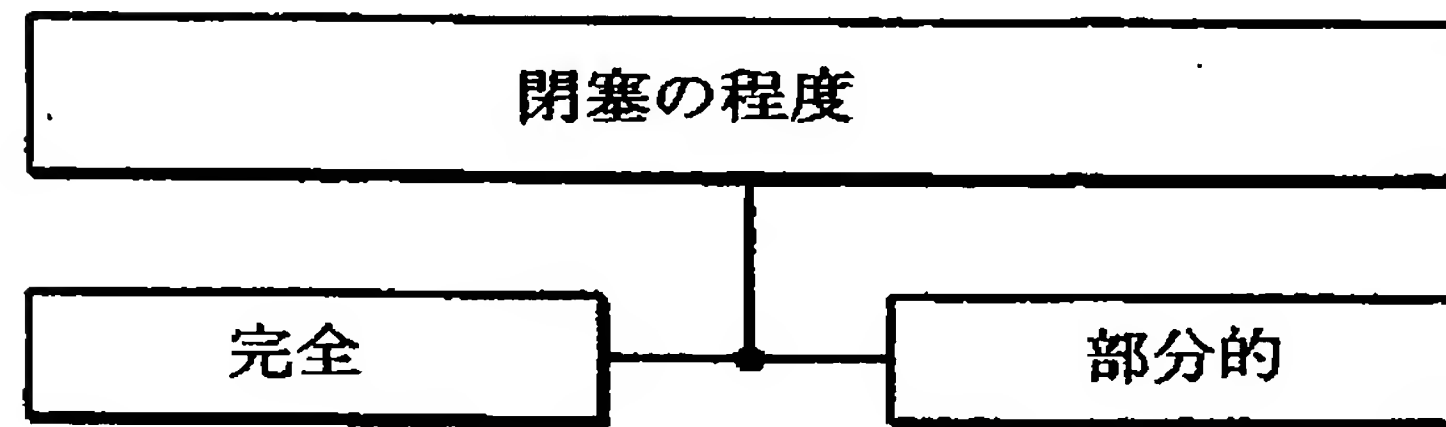
- 1 1 8 膨張式バルーン（拡張可能部材）
- 1 6 0 スネア
- 1 7 4 クリップ
- 1 7 6 コイルバネ
- 1 7 8 , 1 8 0 アングル延長部
- 1 8 6 , 1 8 8 顎部
- 1 9 2 ステープル継手
- 2 0 0 高周波プローブ
- 2 0 6 マイクロ波プローブ
- 2 0 8 マイクロ波アンテナ
- 2 1 2 ループ
- 2 3 0 T字バーアッセンブリ
- 2 3 4 調整部材
- 2 3 8 バックアップディスク
- 2 4 0 バックアップディスクホール
- 2 4 4 マルコーカテーター
- 2 5 2 ウィング
- 2 5 6 超音波エネルギー源
- 2 6 6 アンビル
- 2 6 8 超音波周波数振動エネルギー発振器
- 2 7 0 伝達部材
- 2 9 4 エタノール（EtOH）
- 3 1 4 直腸

【 図 1 】



**FIG.\_1**

【 図 2 】



**FIG.\_2**

【 図 3 】

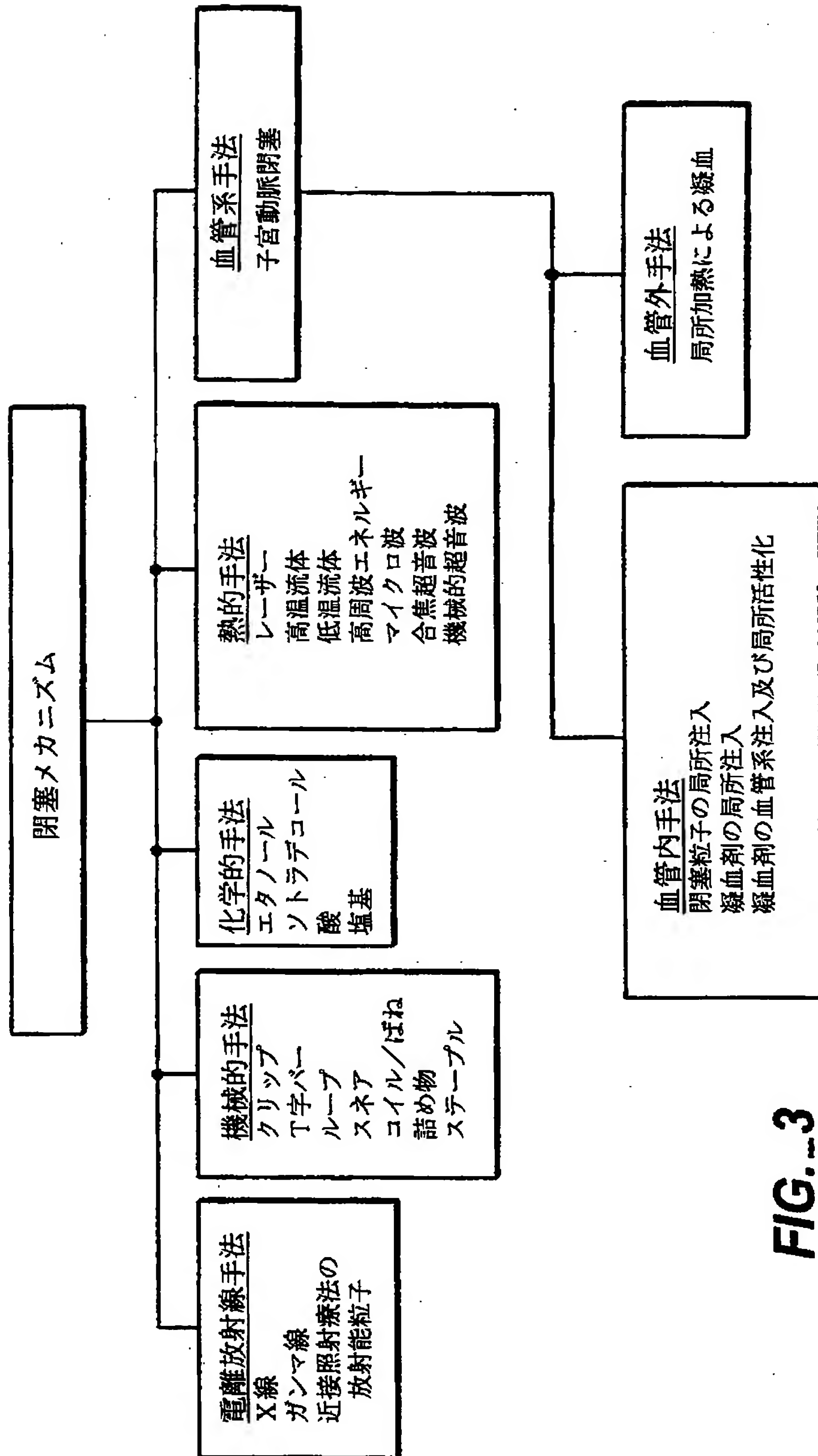
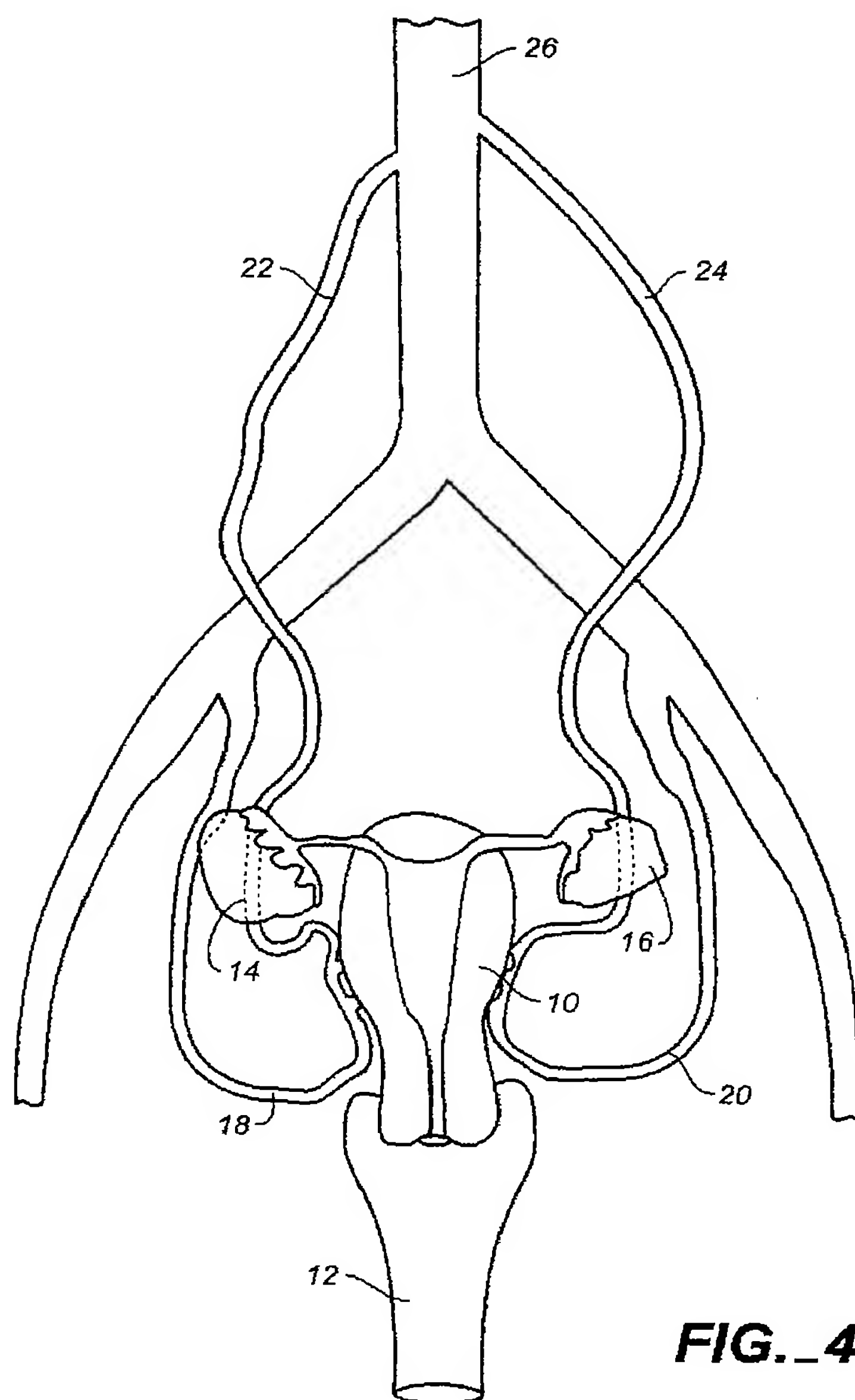


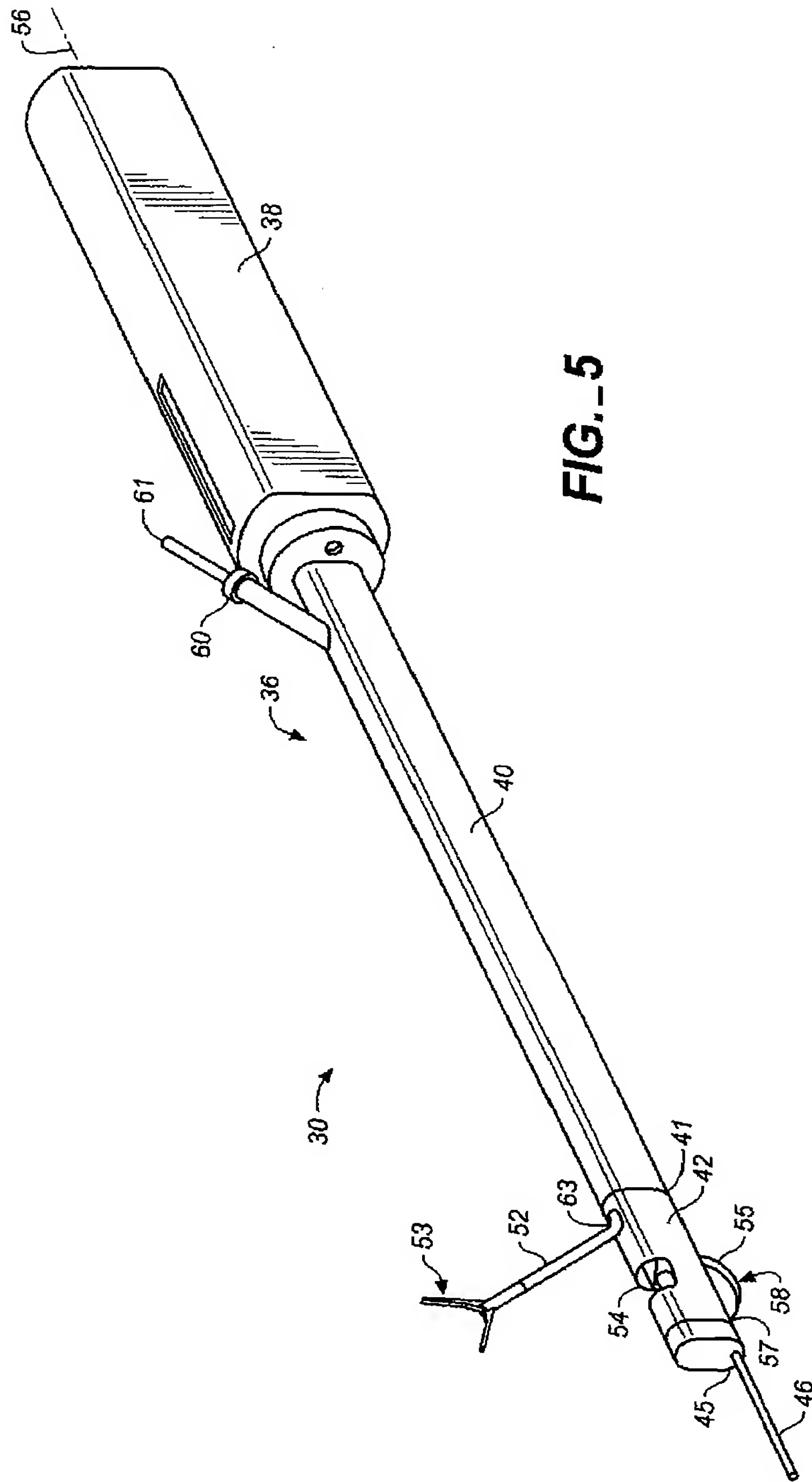
FIG. 3

【 図 4 】

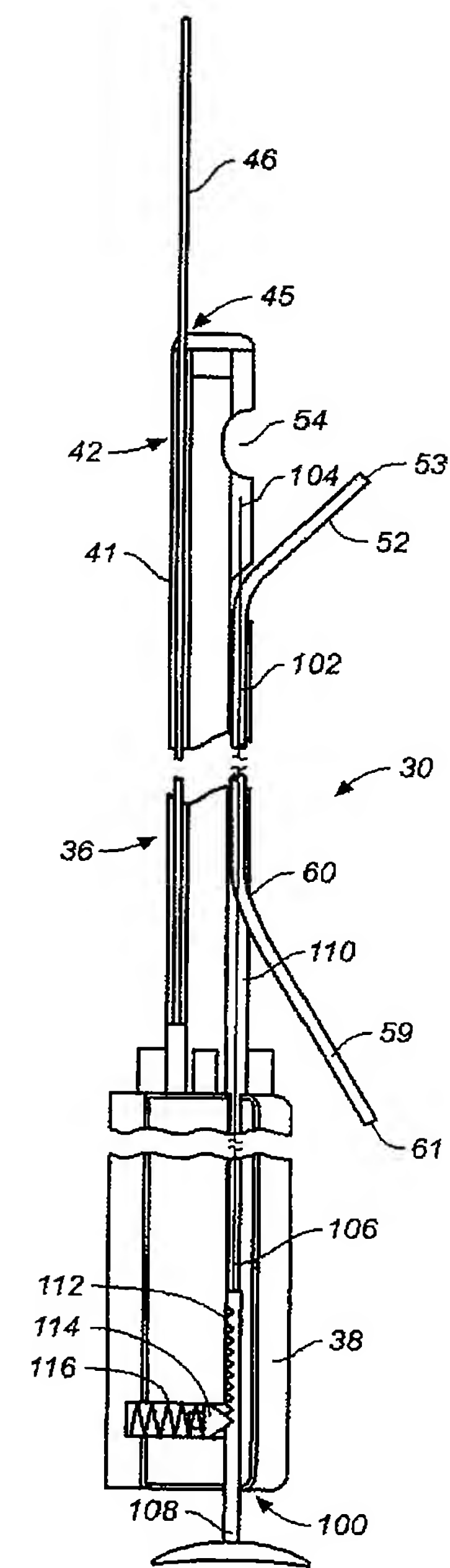




【 図 5 】

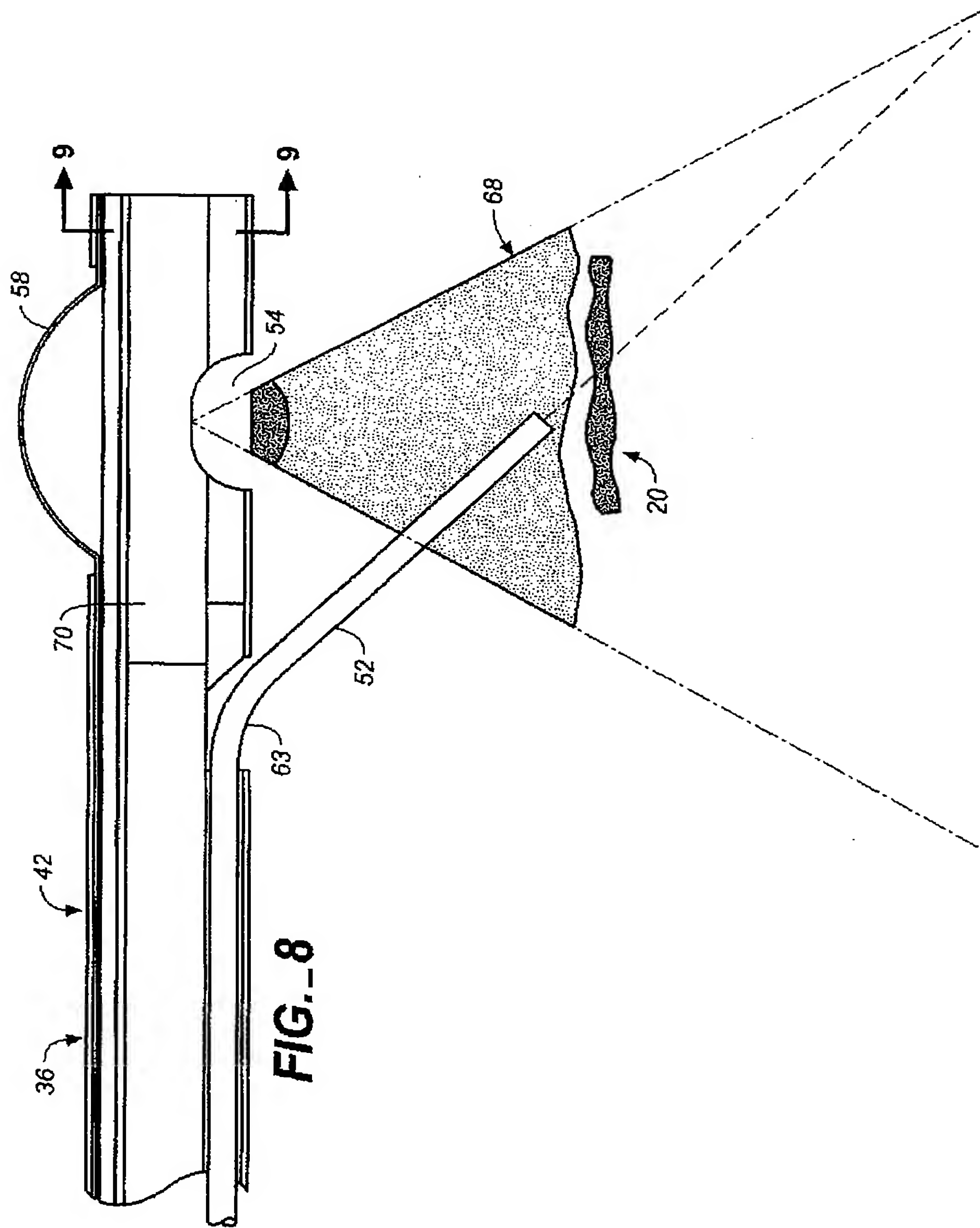


【 図 6 】

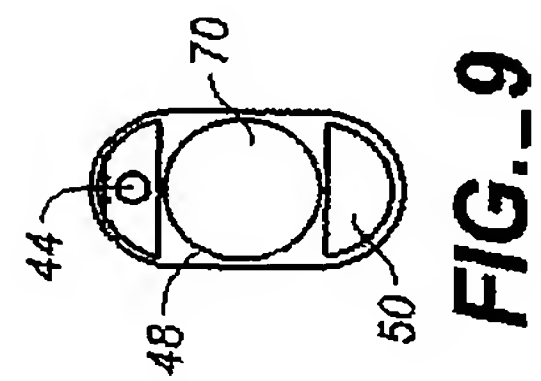
**FIG. 6**

**FIG. 7**

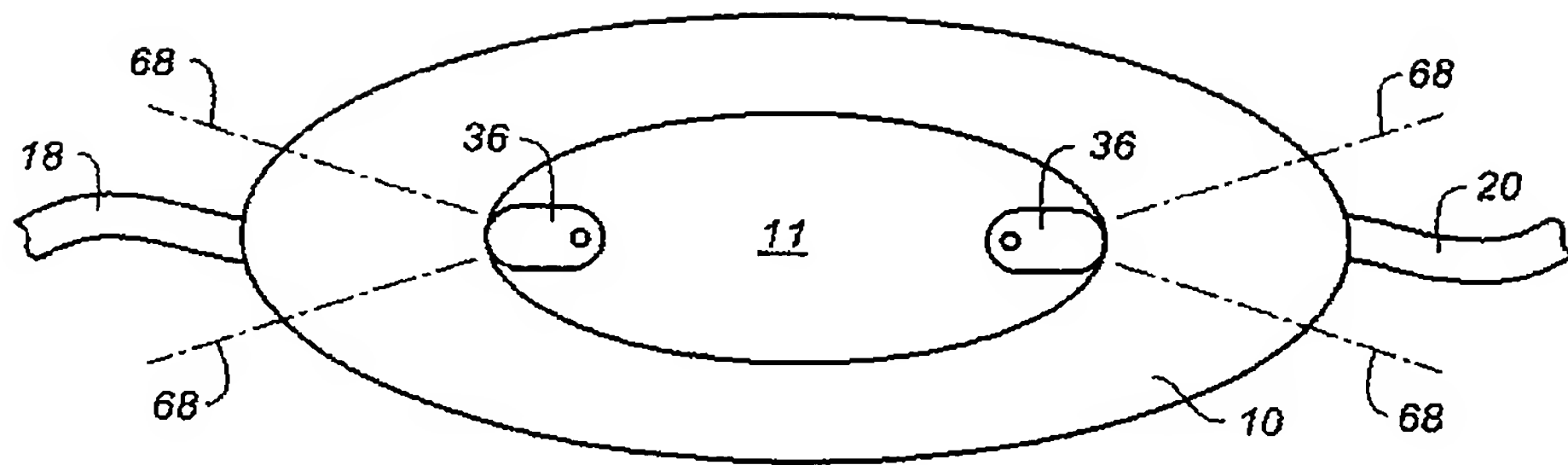
【 図 8 】



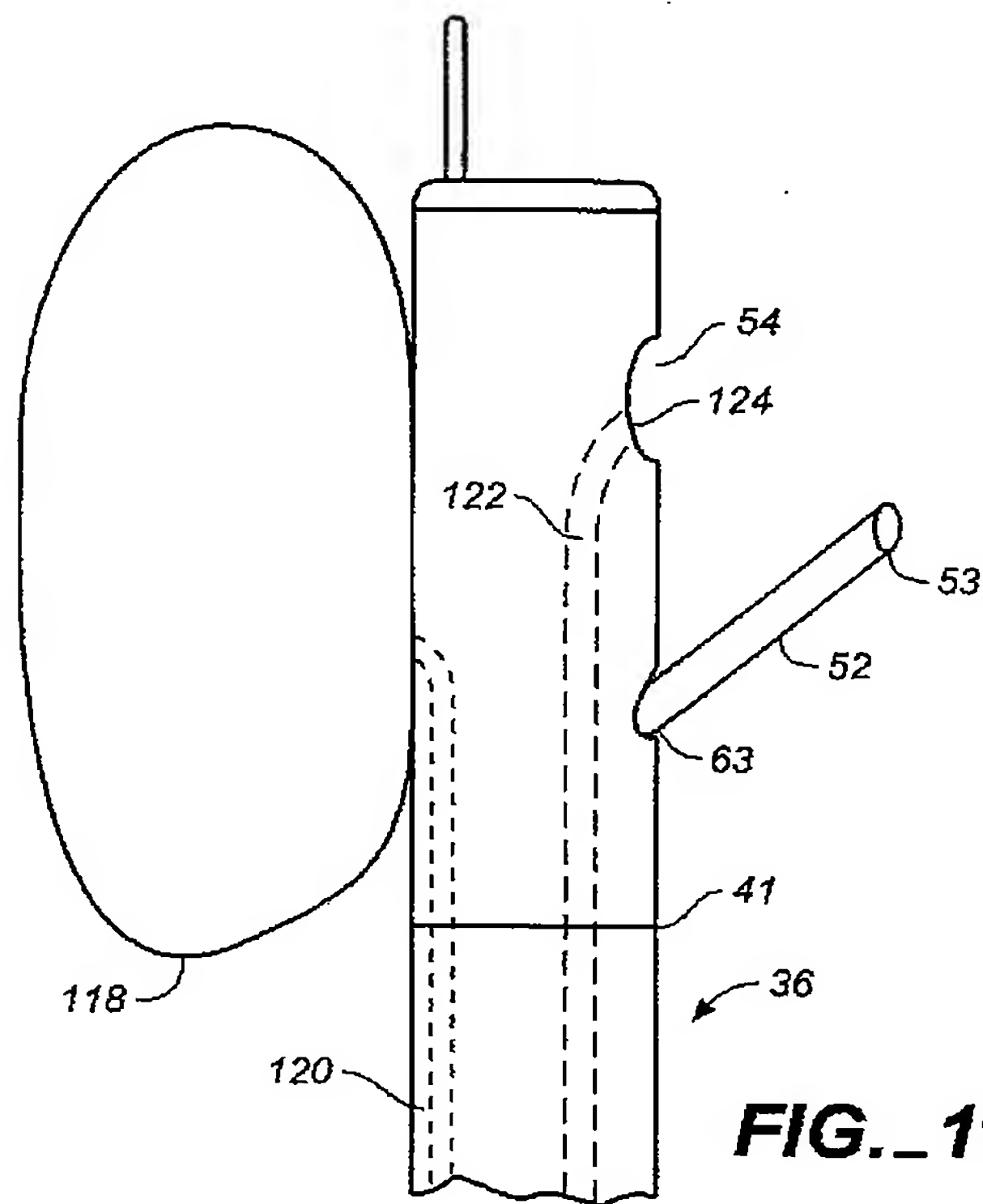
【 図 9 】



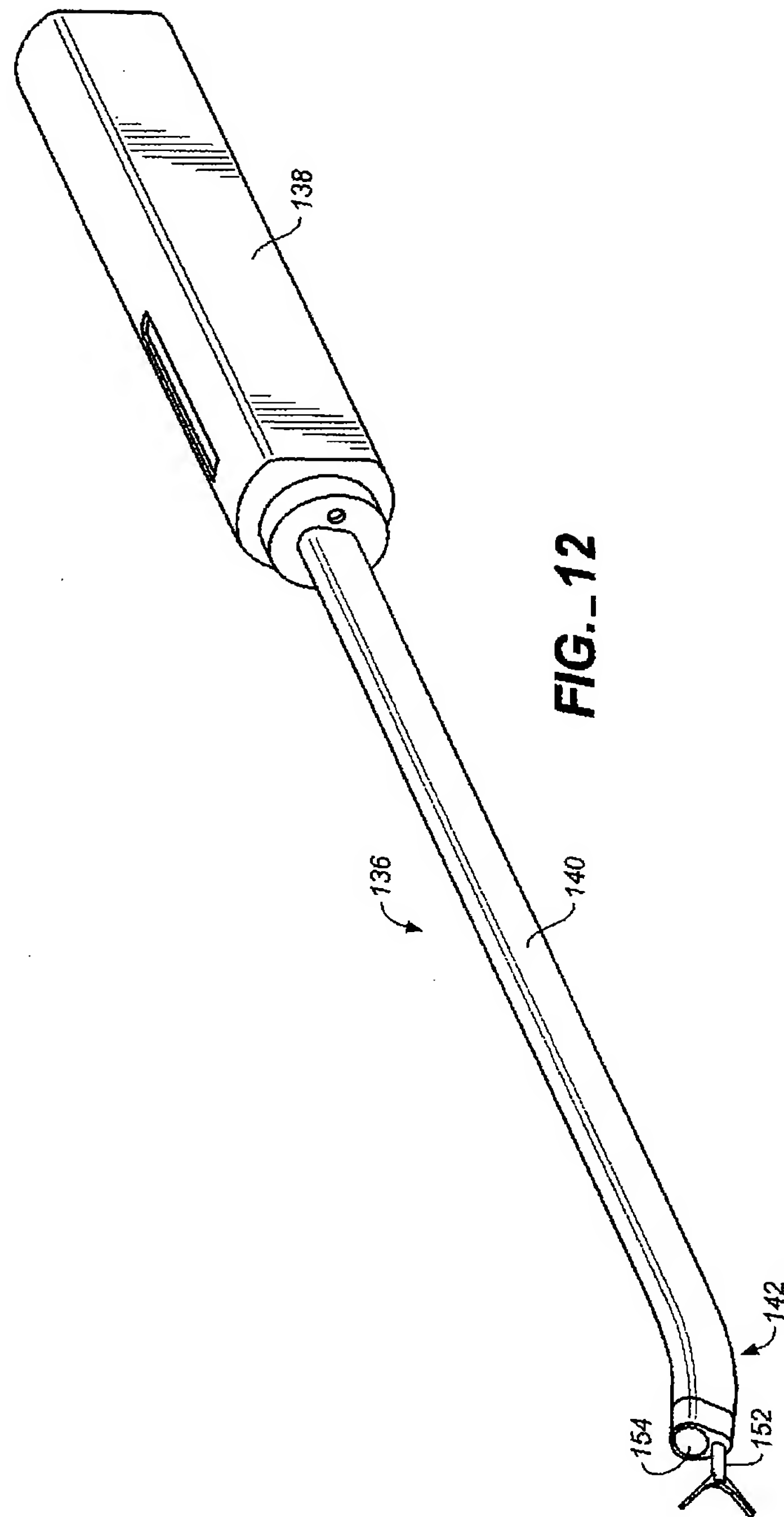
【 図 1 0 】

**FIG.\_10**

【 図 1 1 】

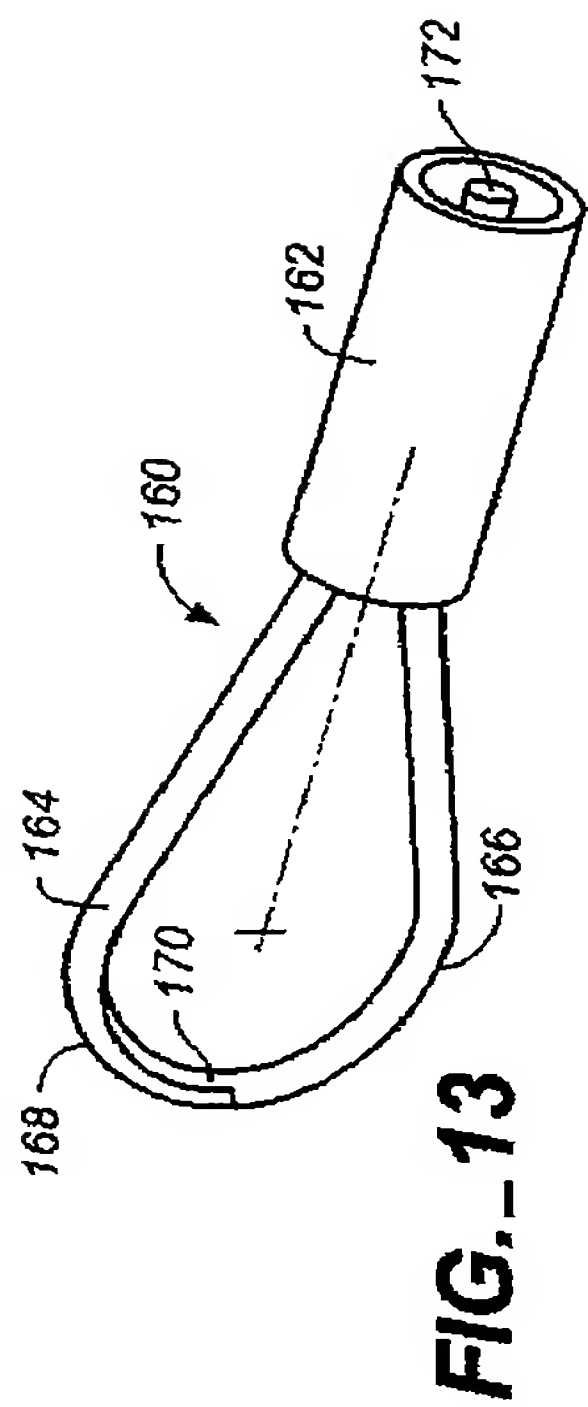
**FIG.\_11**

【 図 1 2 】

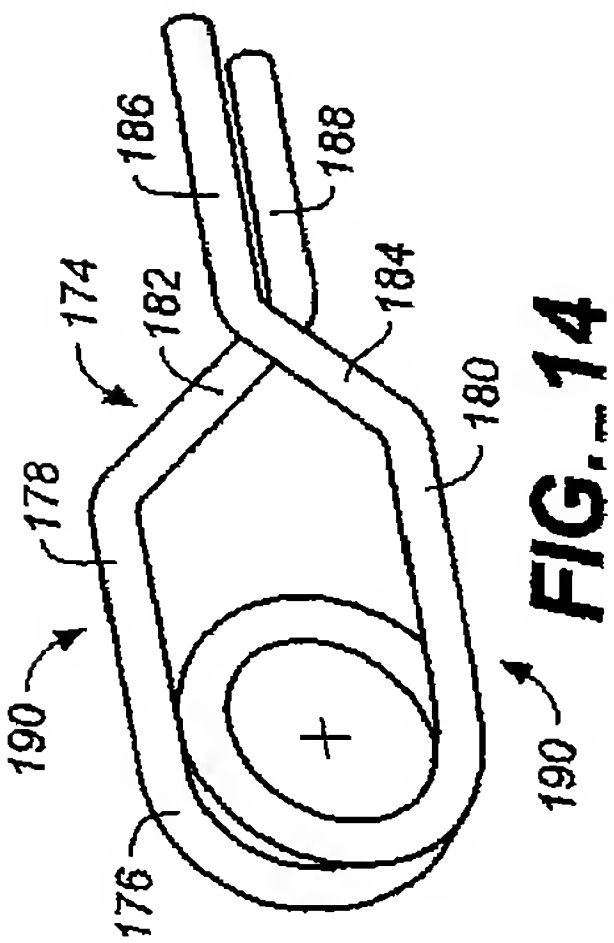




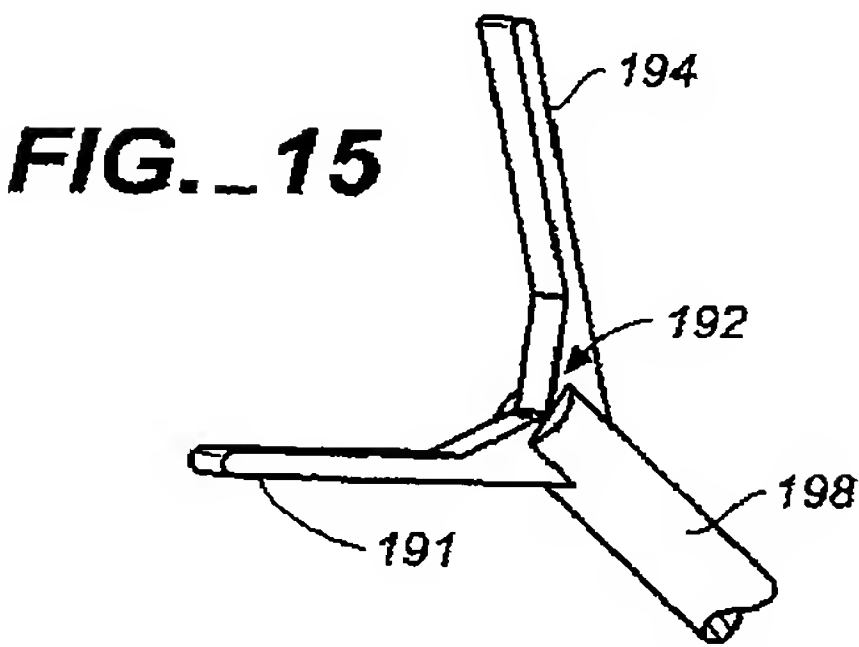
【 図 1 3 】



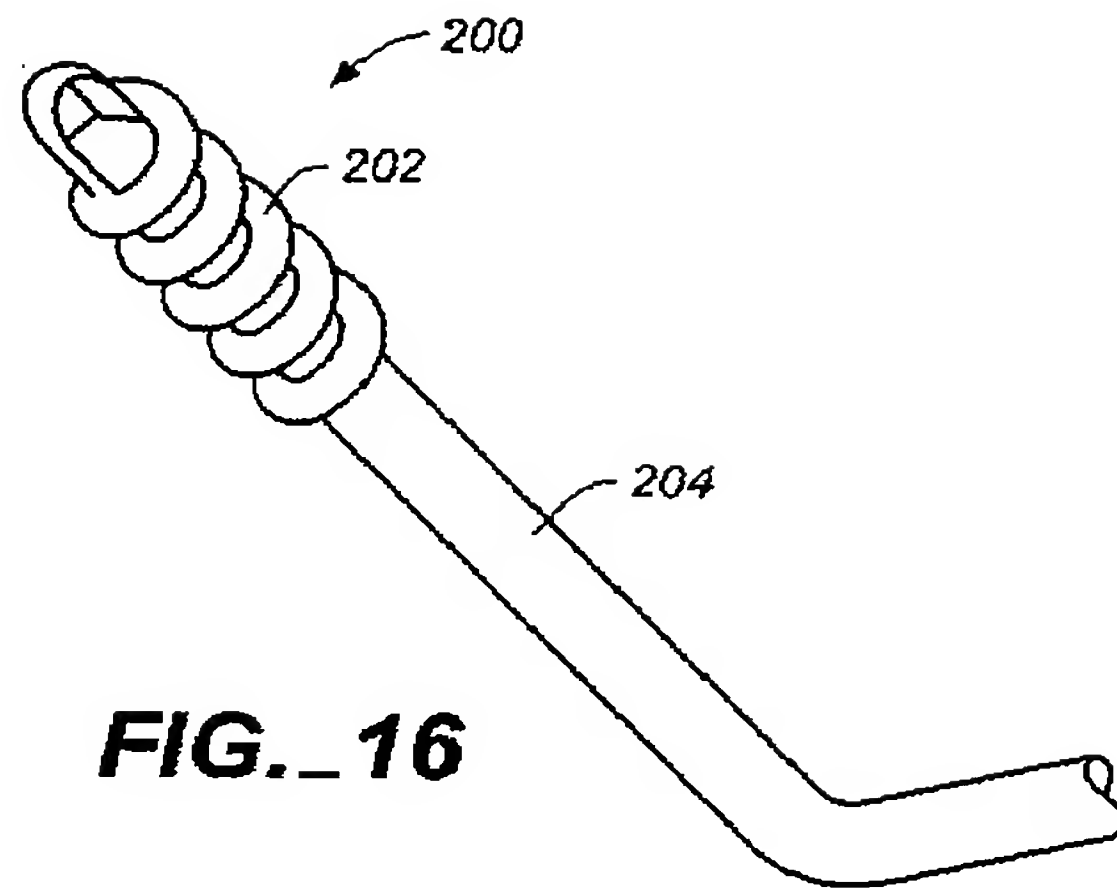
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】

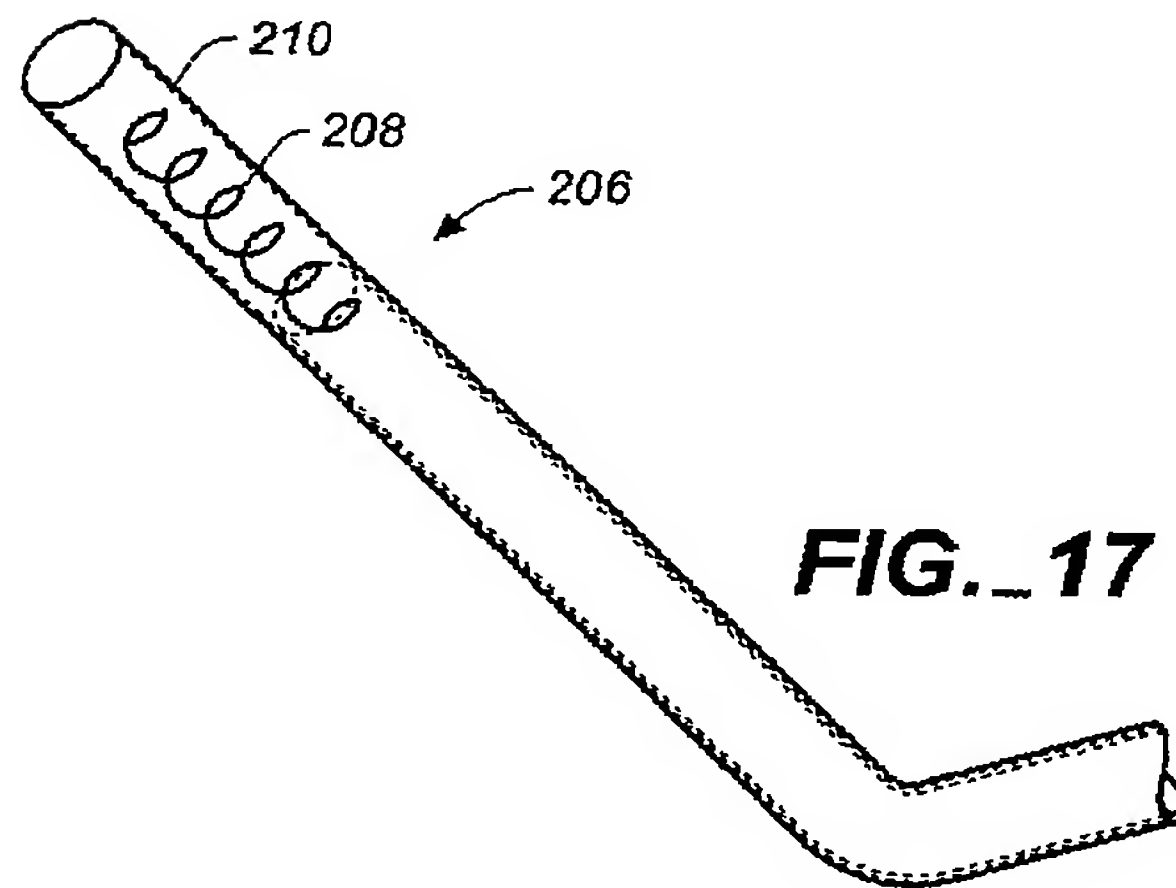


【 図 1 6 】



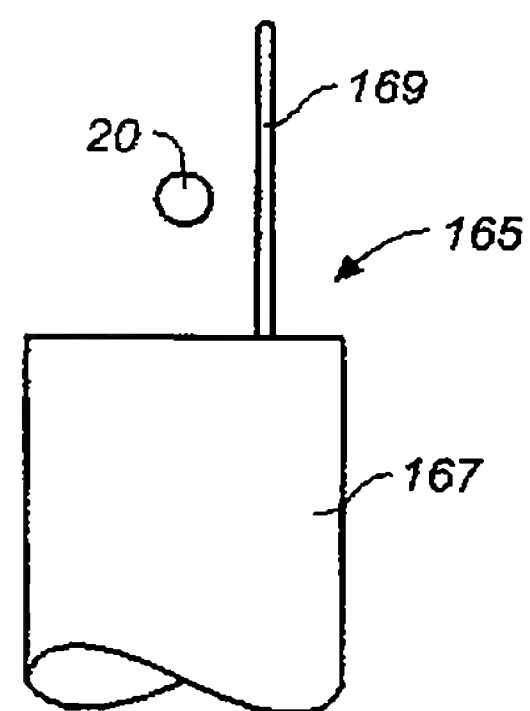
**FIG. 16**

【 図 1 7 】



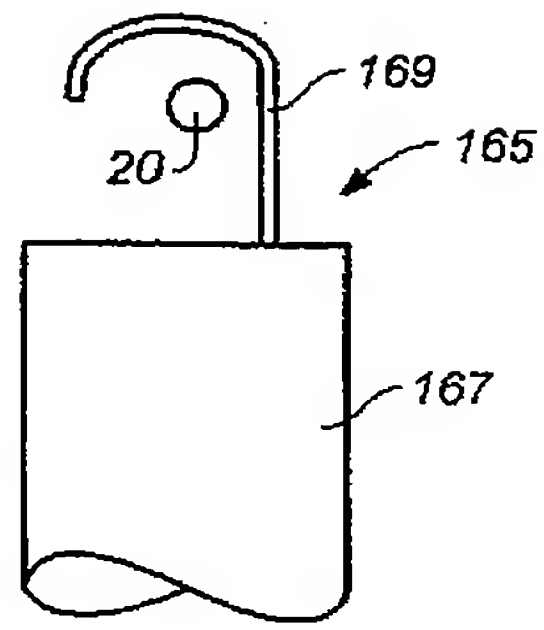
**FIG. 17**

【 図 1 7 a 】

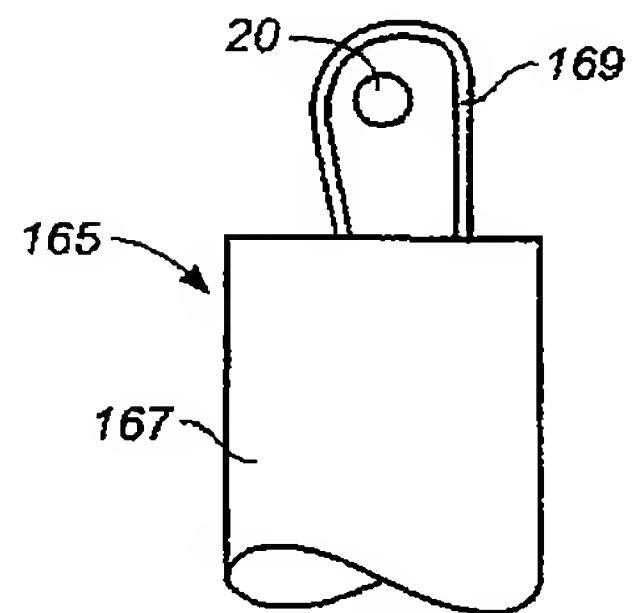


**FIG. 17a**

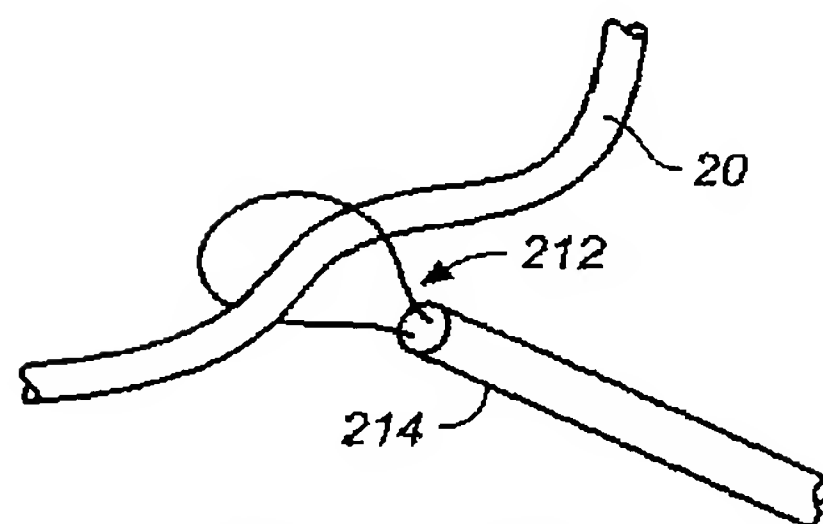
【 図 1 7 b 】

**FIG.\_17b**

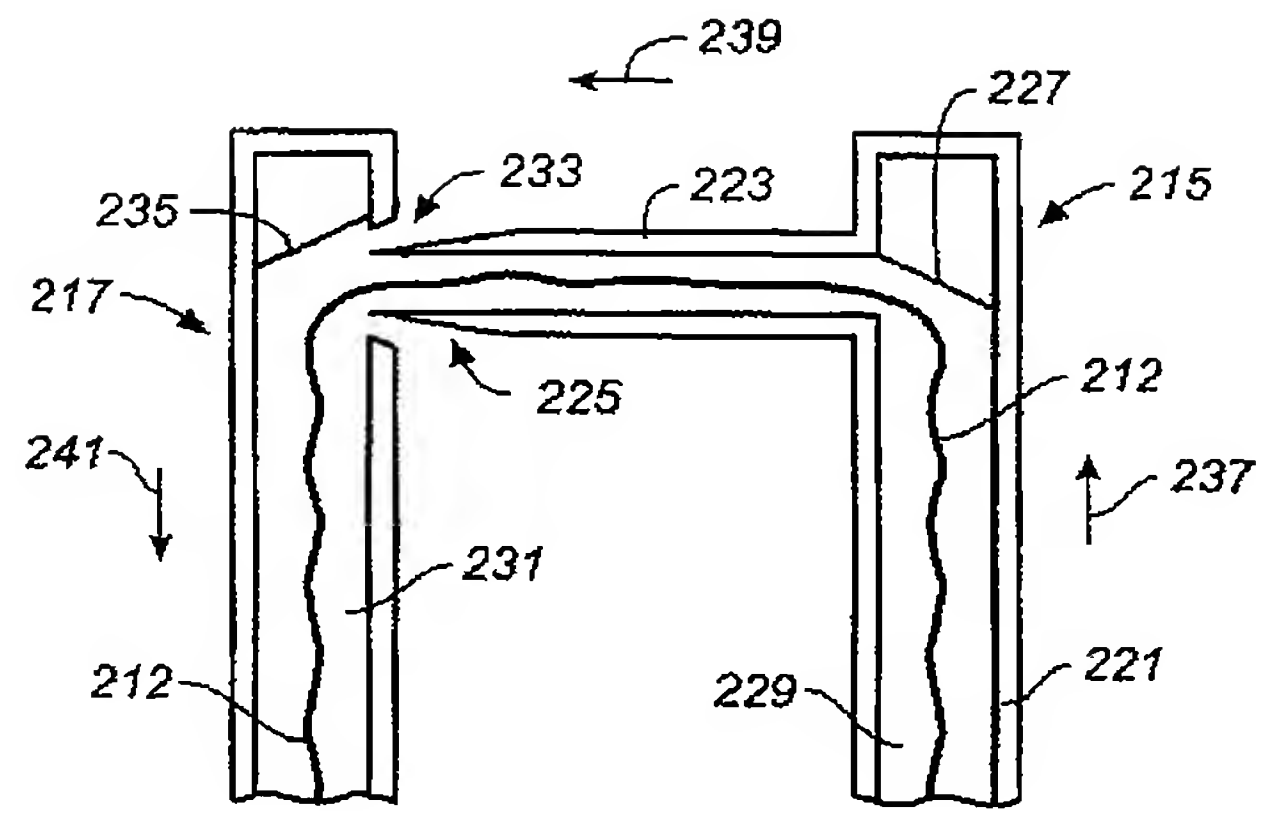
【 図 1 7 c 】

**FIG.\_17c**

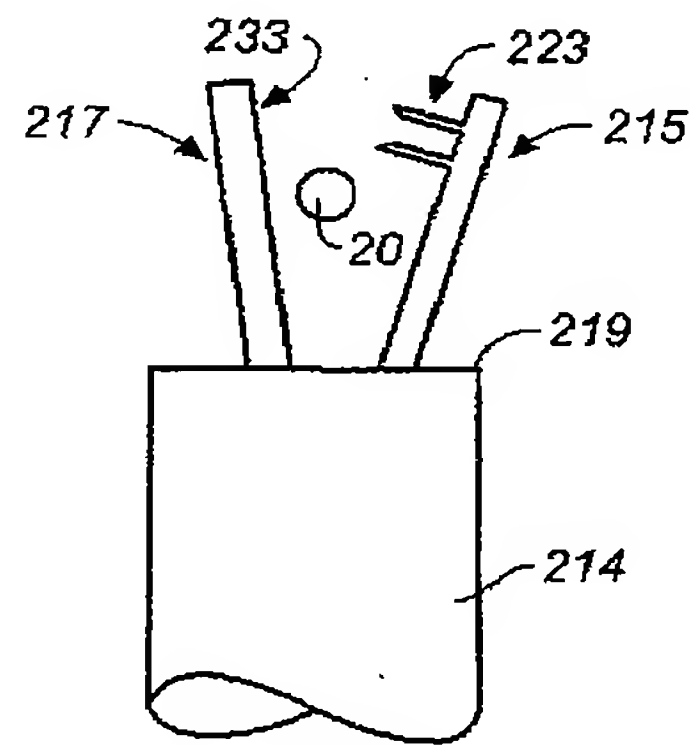
【 図 1 8 】

**FIG.\_18**

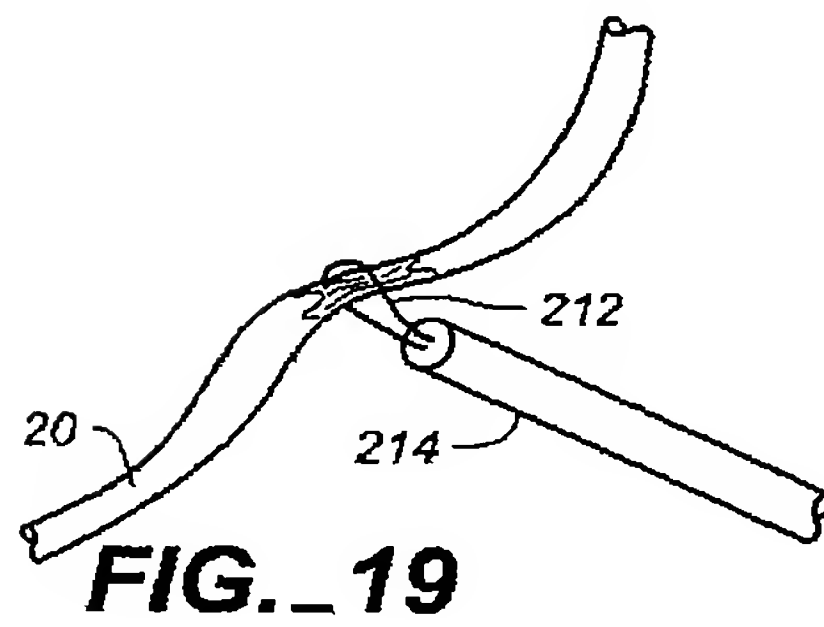
【 図 1 8 a 】

**FIG.\_18a**

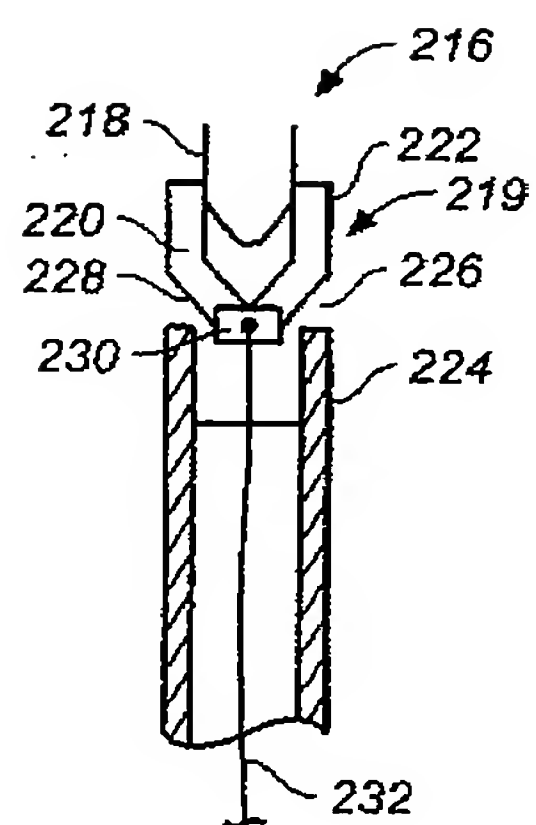
【 図 1 8 b 】

**FIG.\_18b**

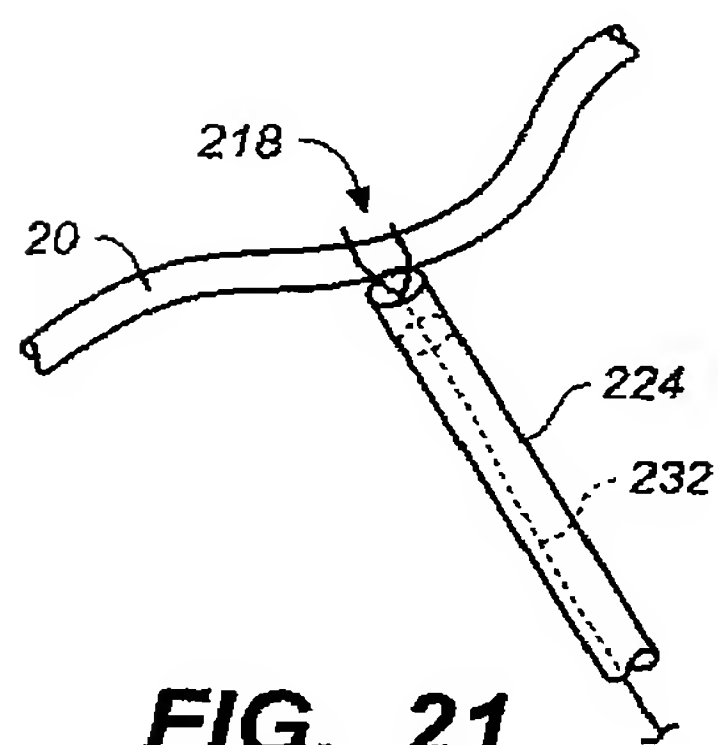
【 図 1 9 】

**FIG.\_19**

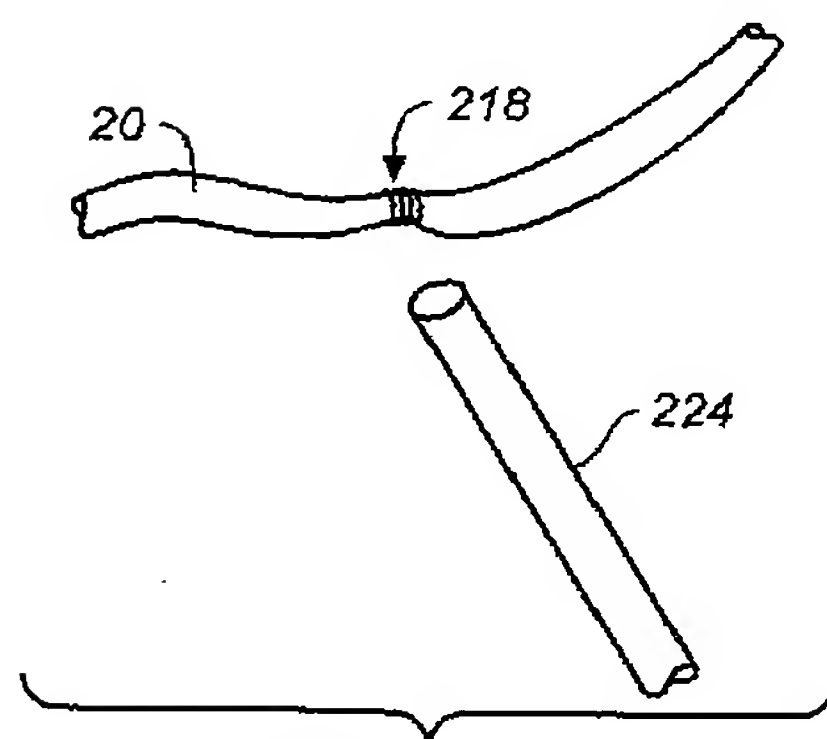
【 図 2 0 】

**FIG.\_20**

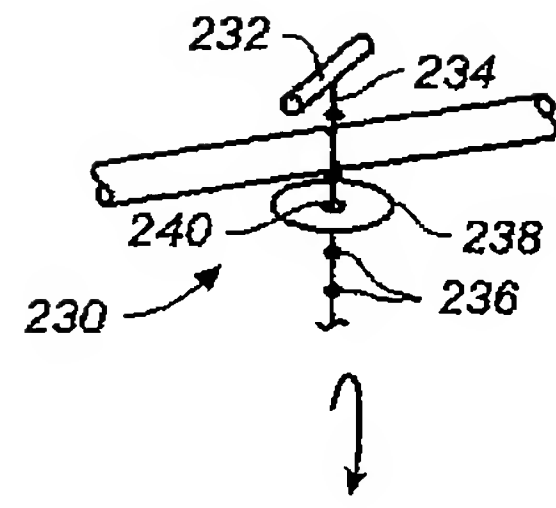
【 図 2 1 】

**FIG.\_21**

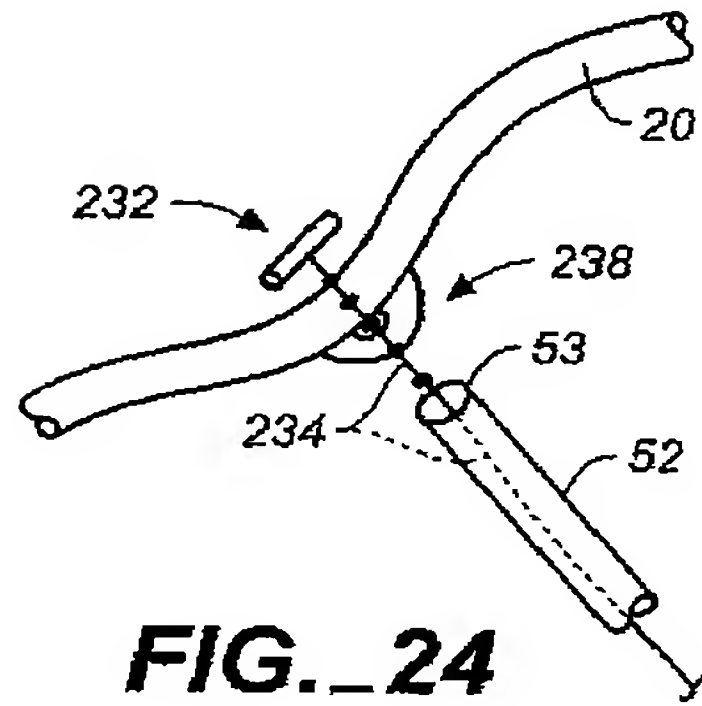
【 図 2 2 】

**FIG.\_22**

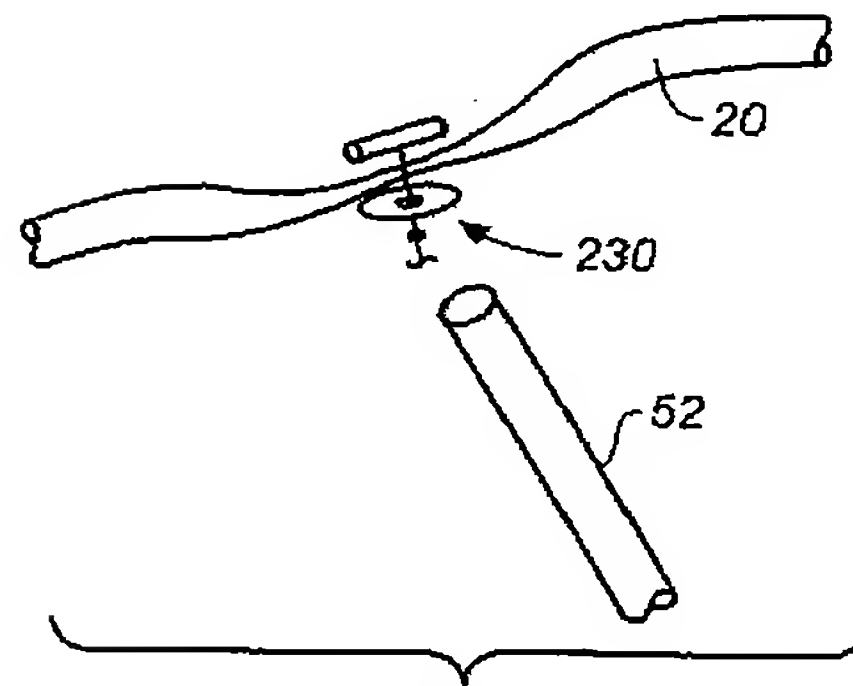
【 図 2 3 】

**FIG. 23**

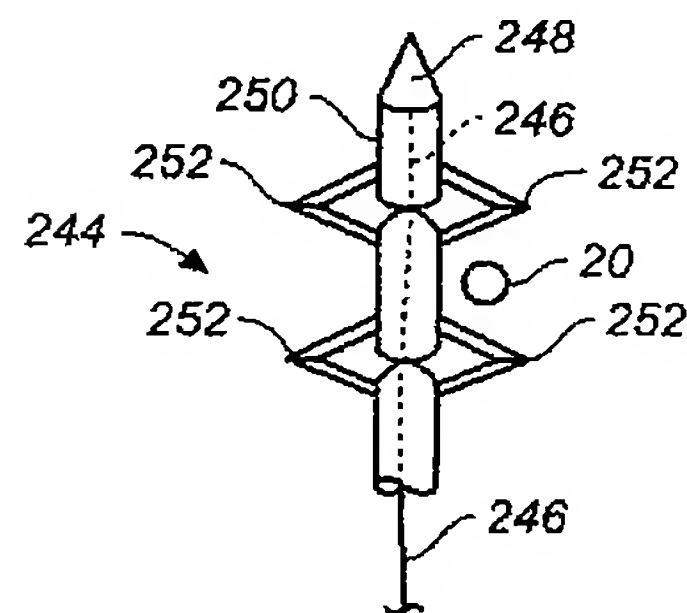
【 図 2 4 】

**FIG. 24**

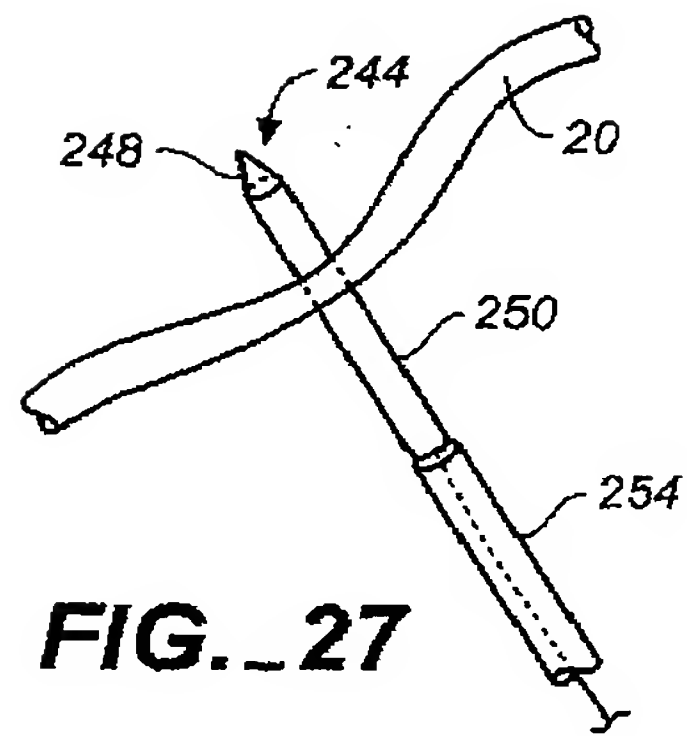
【 図 2 5 】

**FIG. 25**

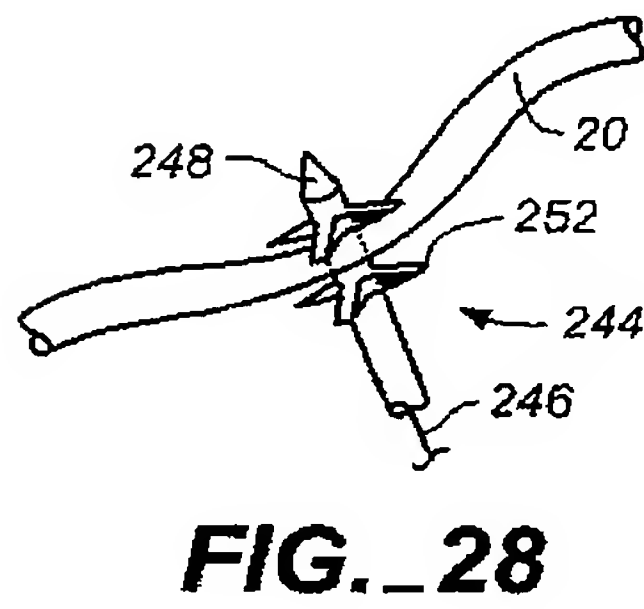
【 図 2 6 】

**FIG. 26**

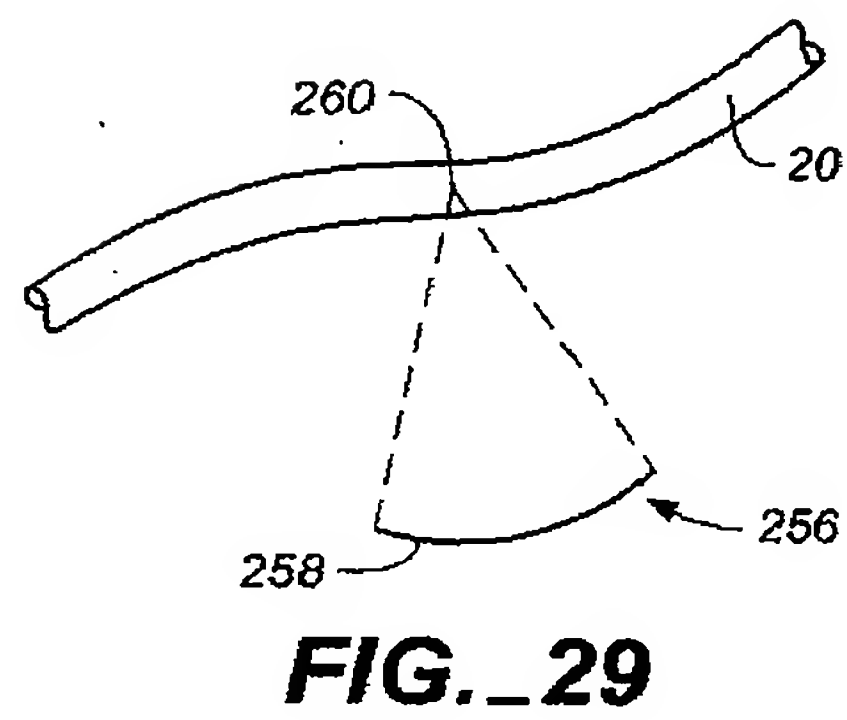
【 図 2 7 】



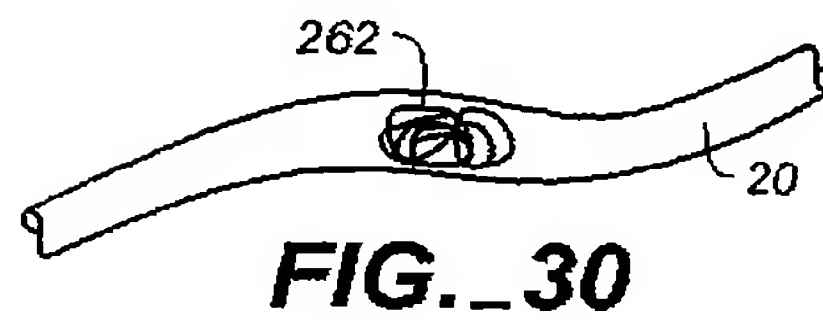
【 図 2 8 】



【 図 2 9 】

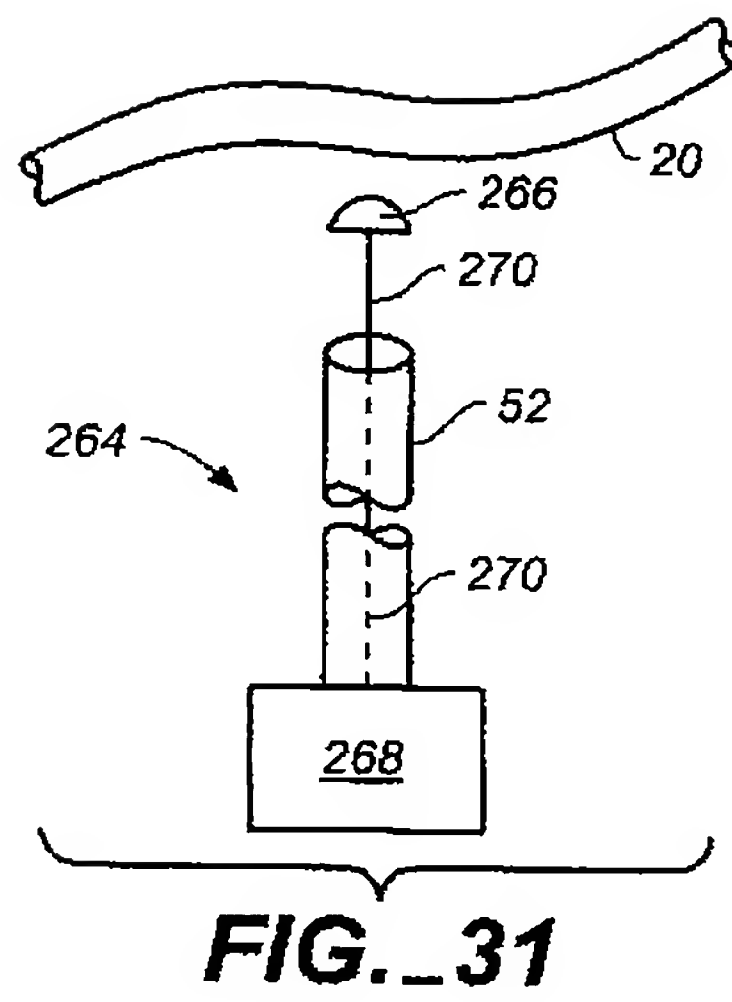


【 図 3 0 】

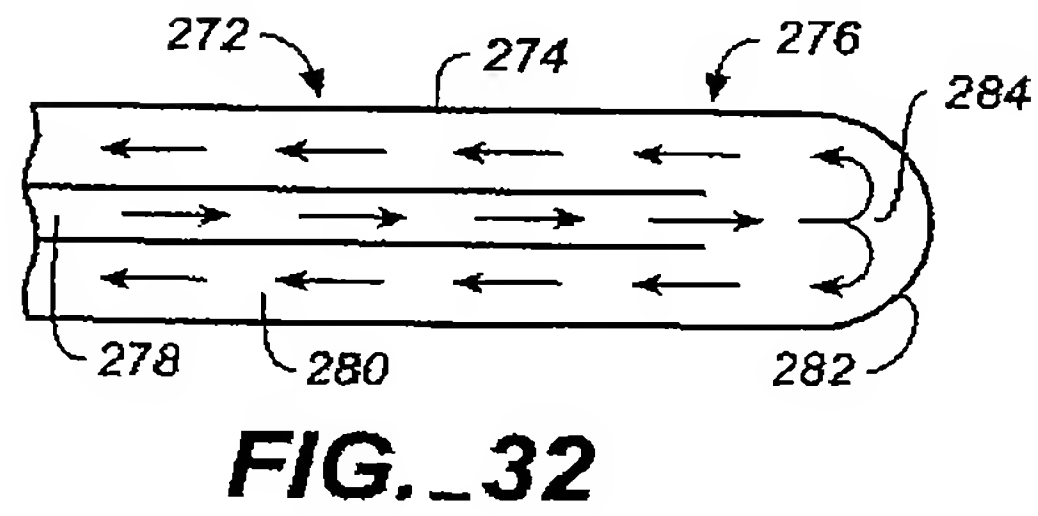




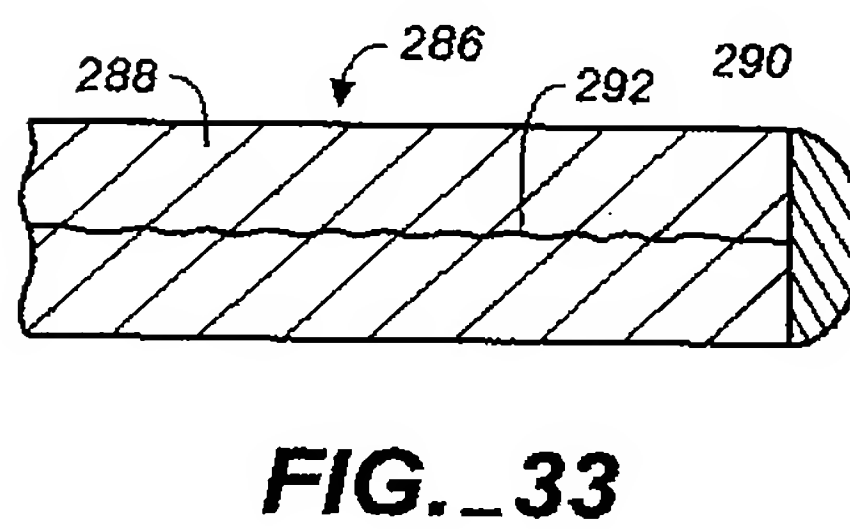
【 図 3 1 】



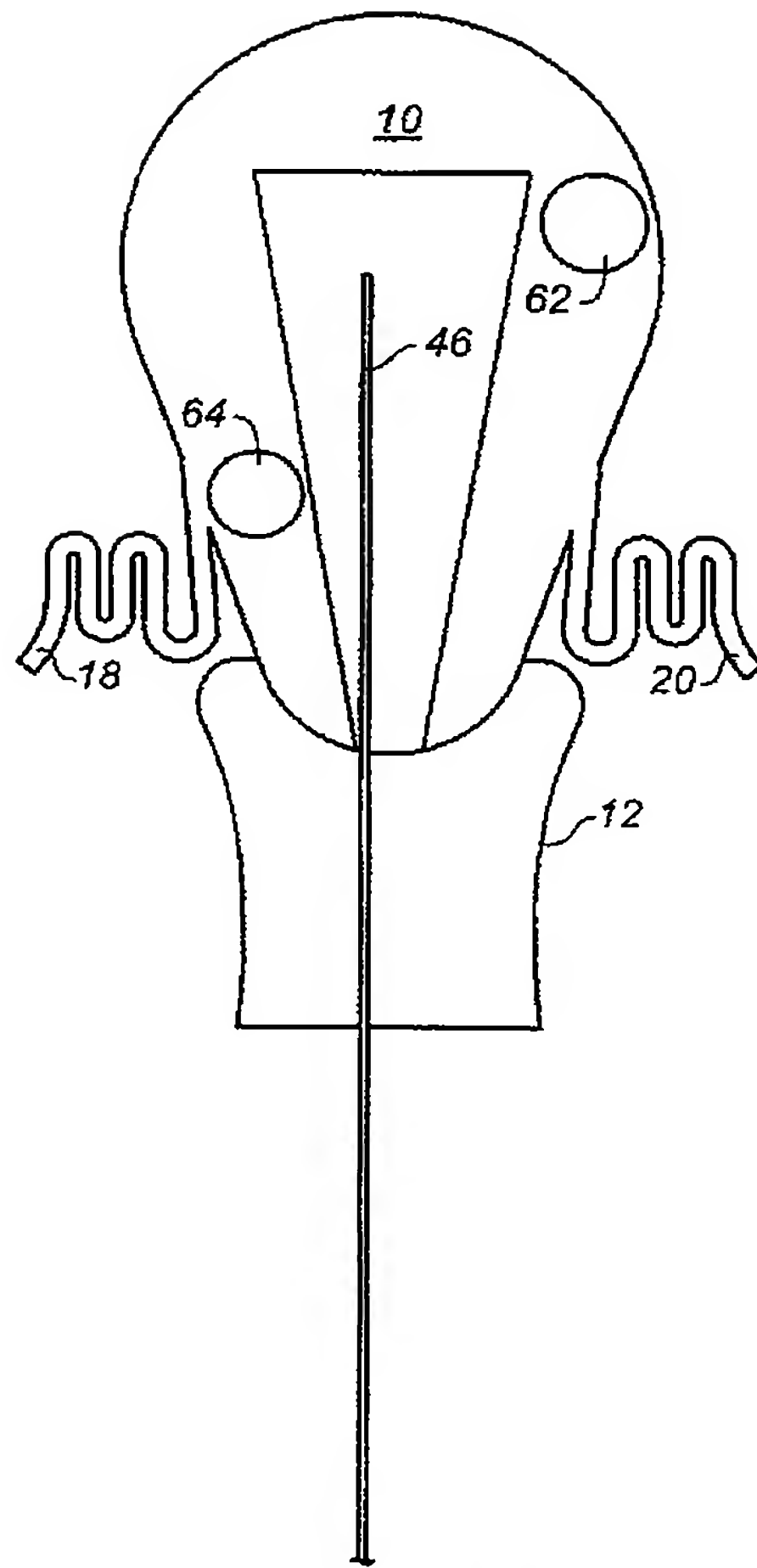
【 図 3 2 】



【 図 3 3 】

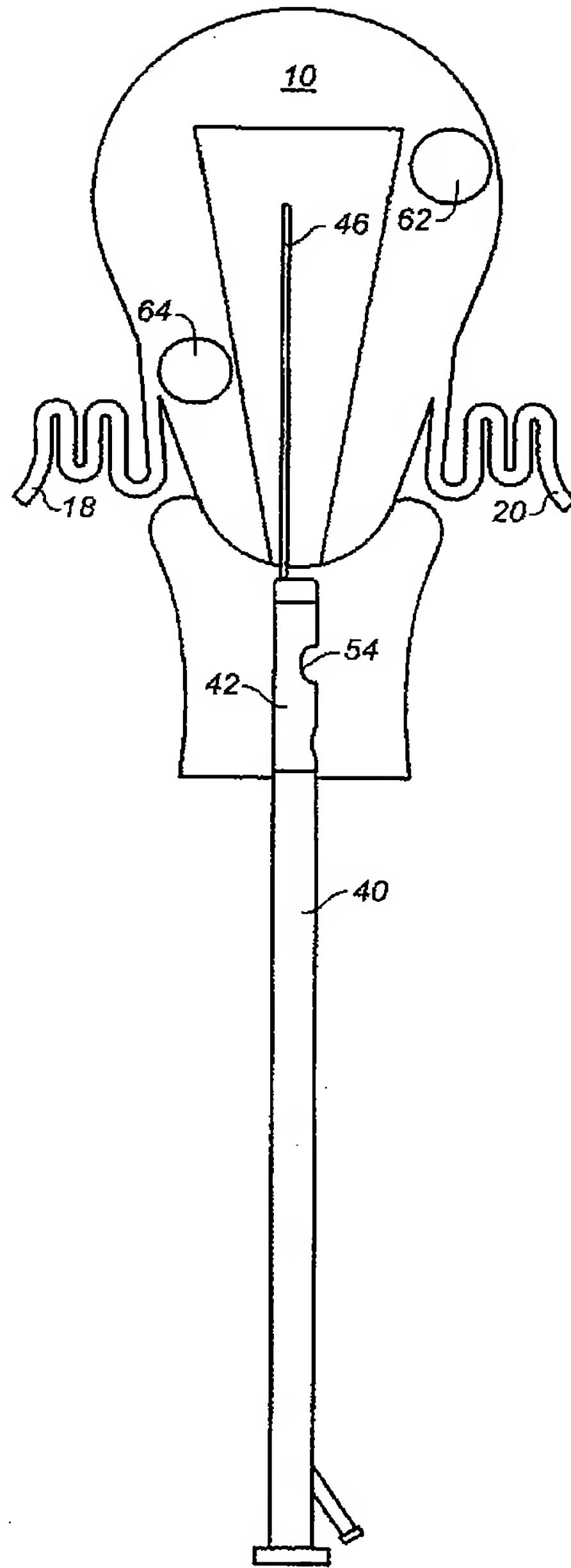


【 図 3 4 】



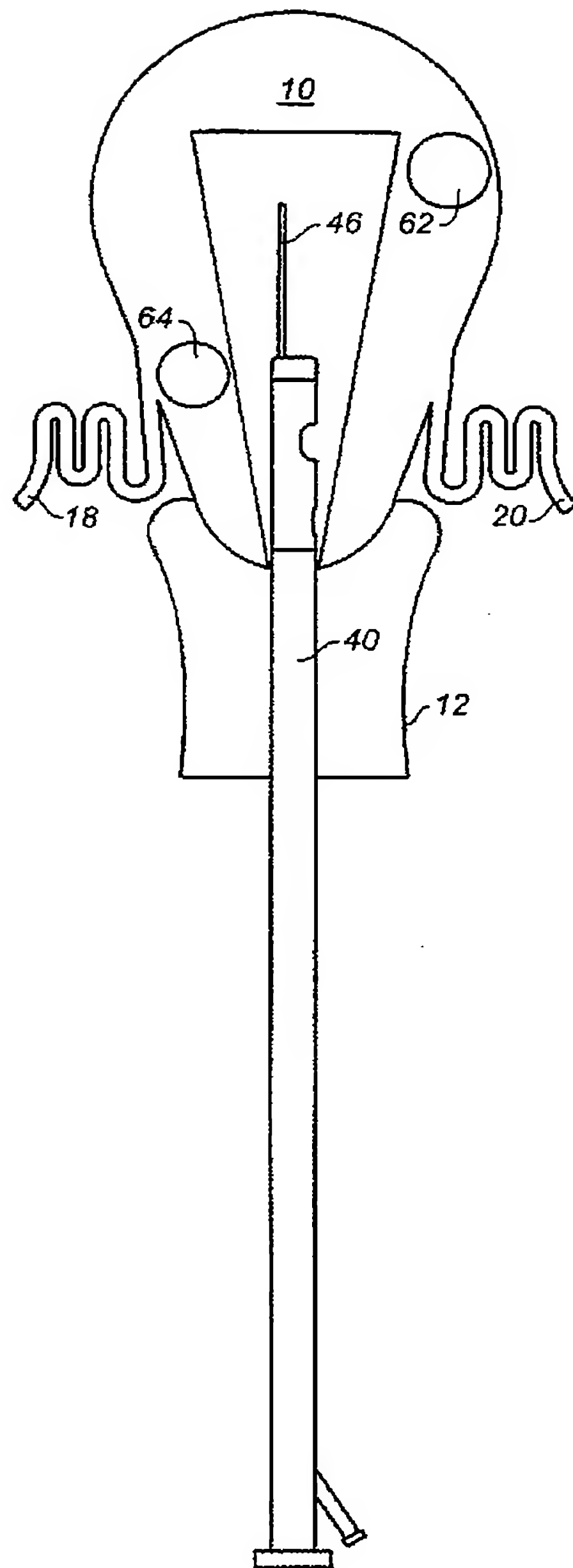
**FIG.\_34**

【 図 3 5 】



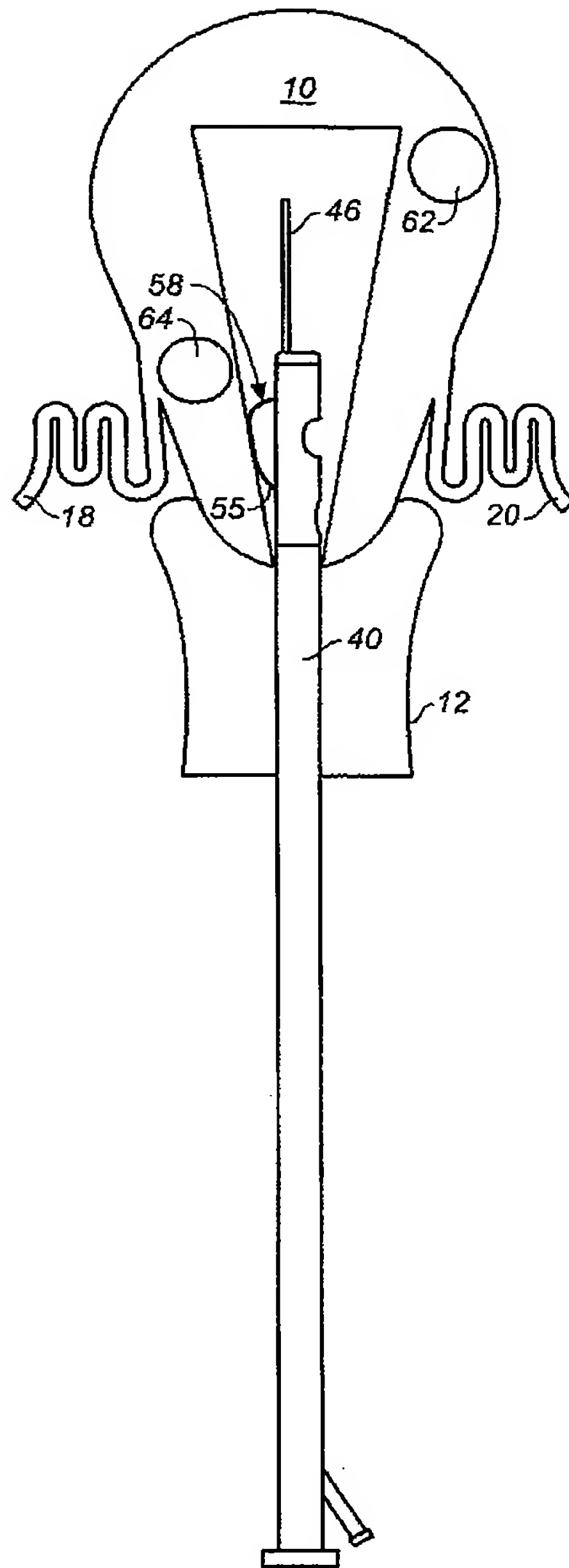
**FIG.\_35**

【 図 3 6 】



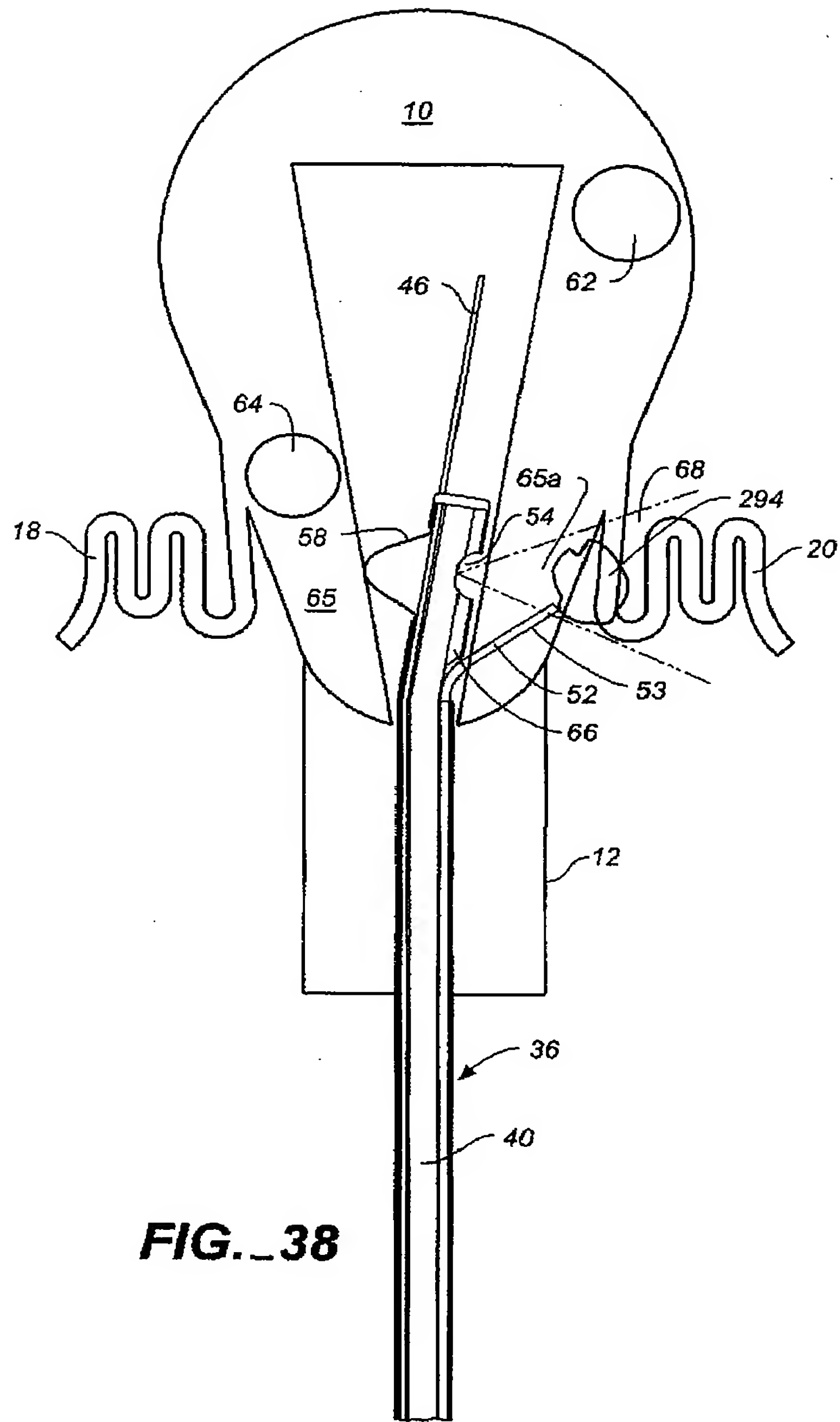
**FIG. 36**

【 図 3 7 】



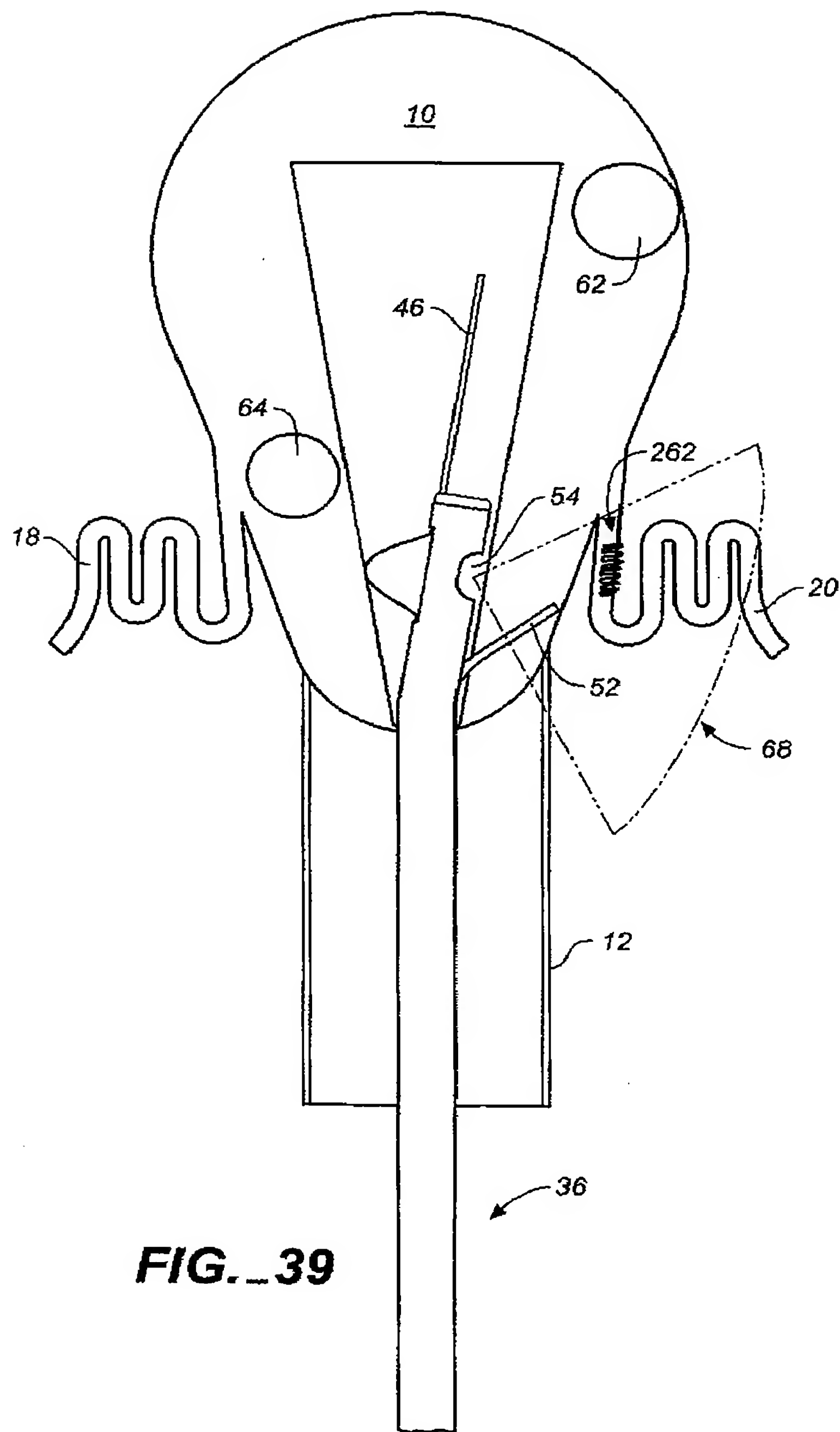
**FIG.\_37**

【 図 3 8 】



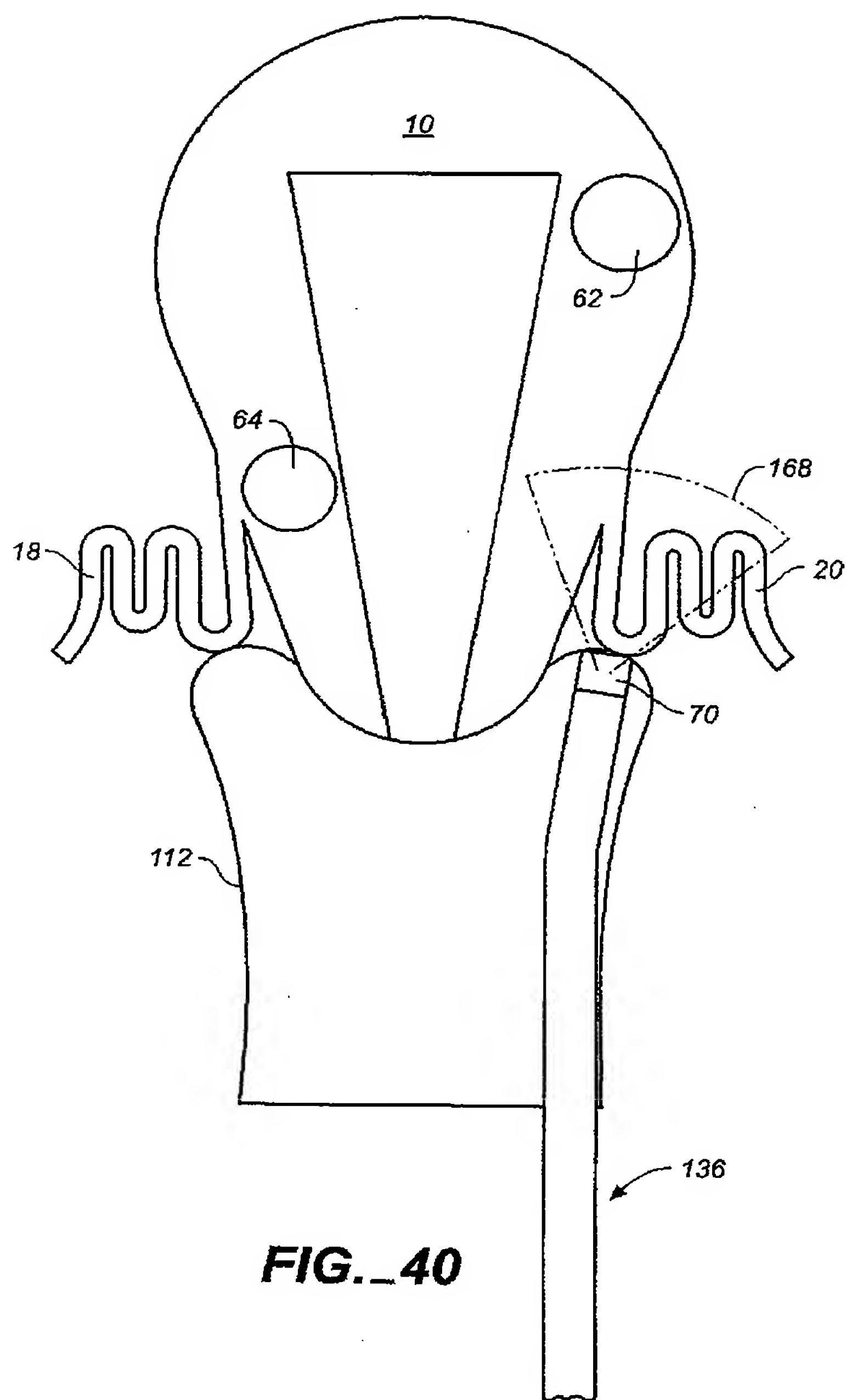
**FIG. 38**

【 図 3 9 】

**FIG. 39**

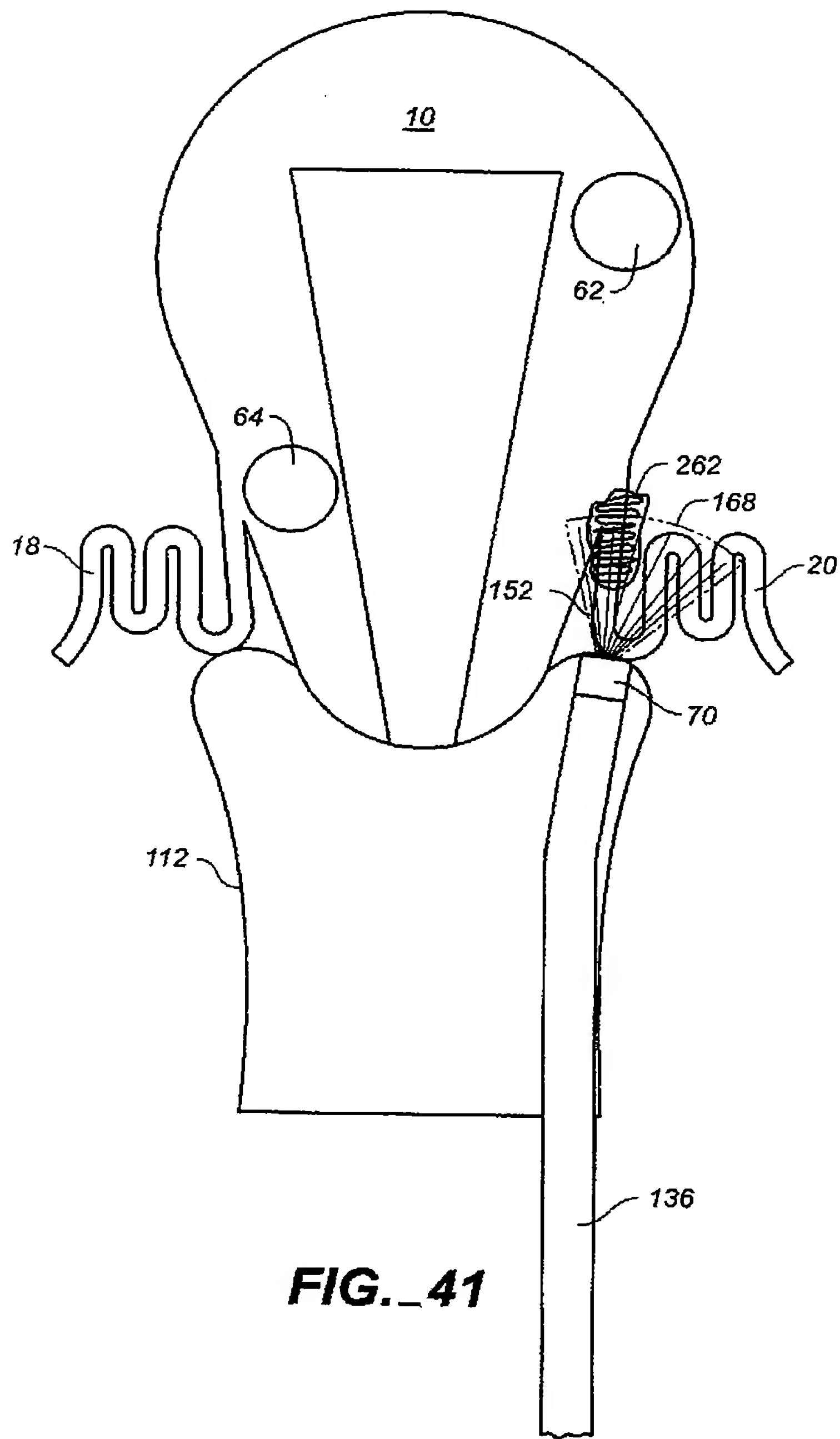


【 図 4 0 】

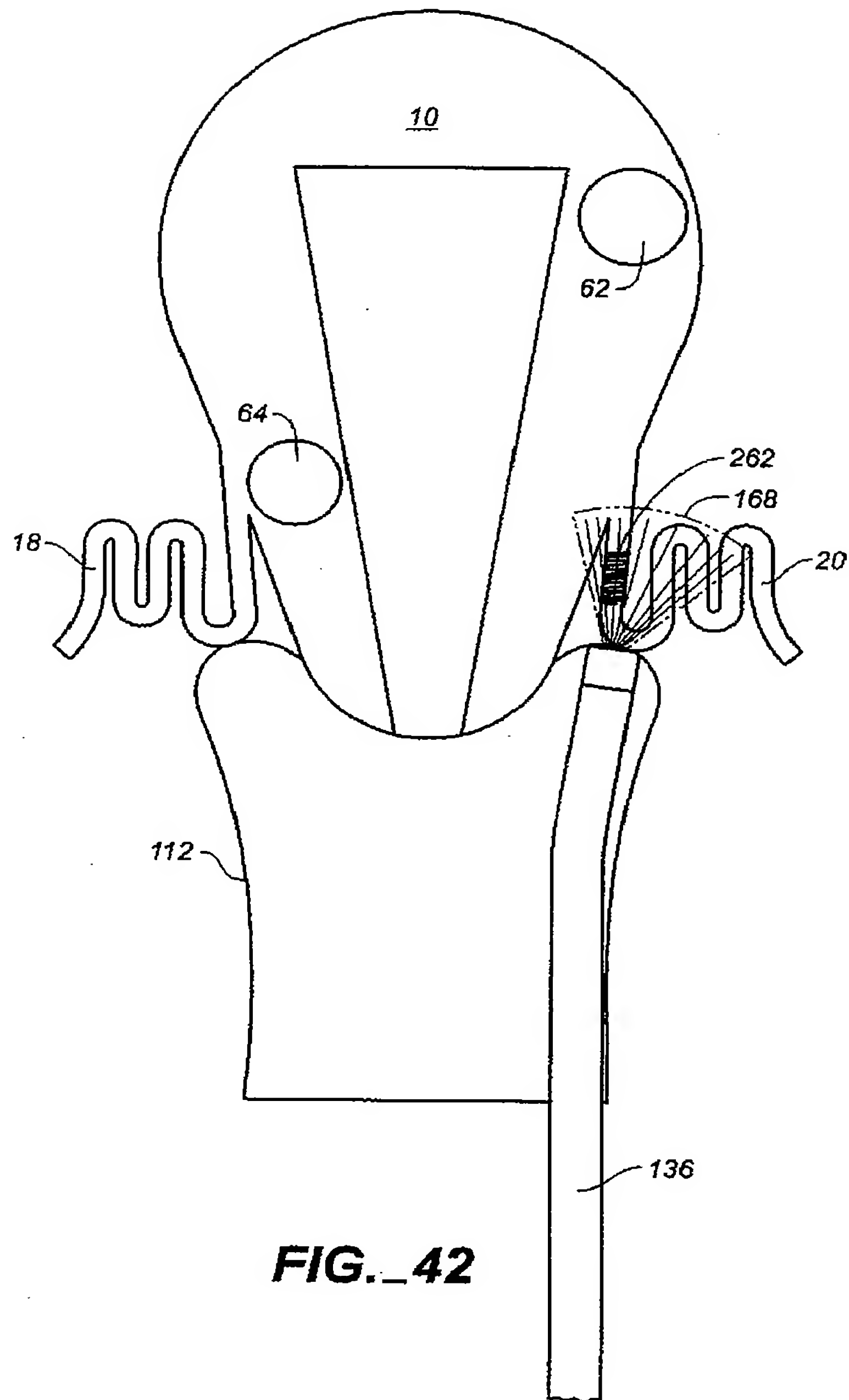


**FIG. 40**

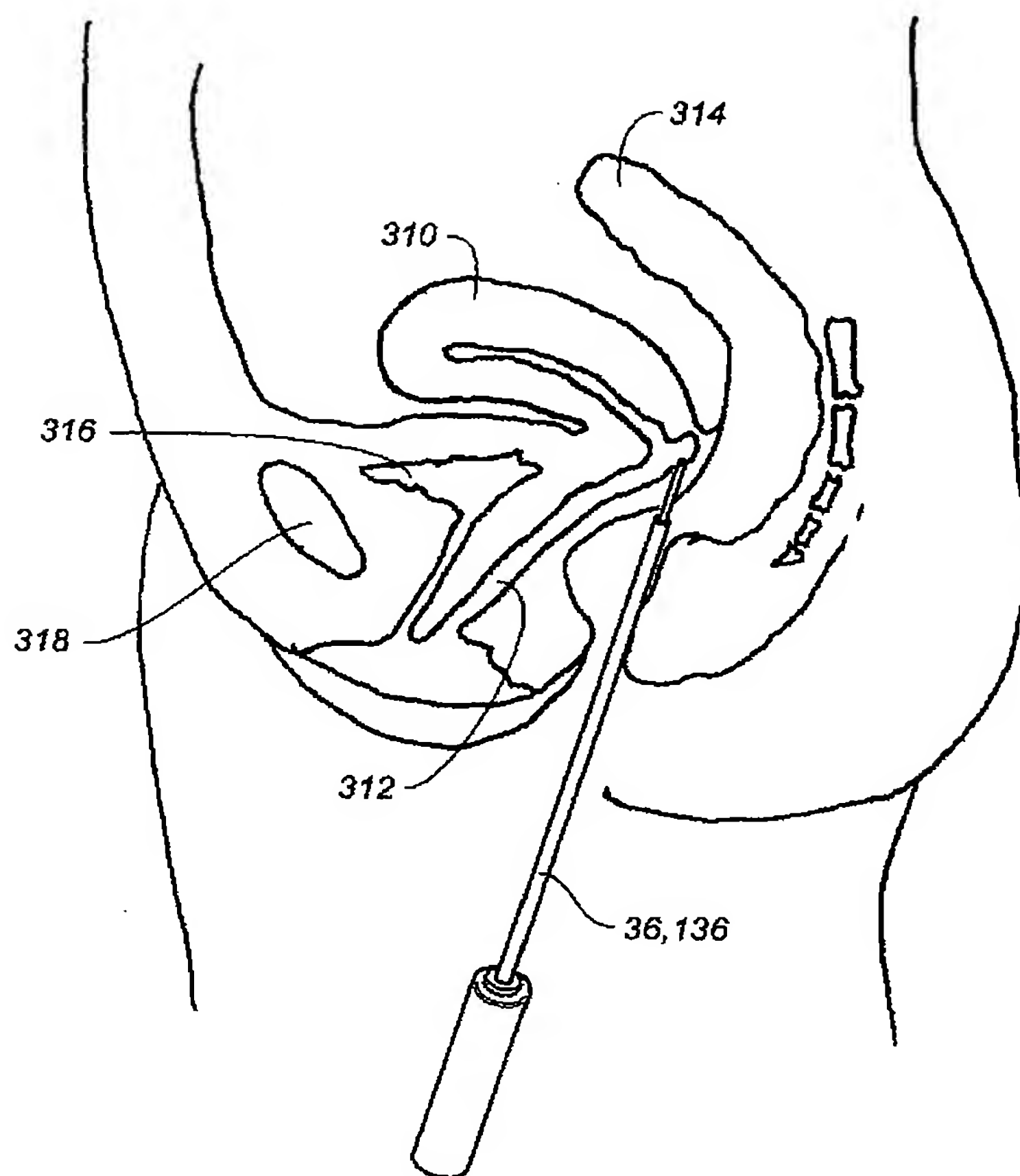
【 図 4 1 】



【 図 4 2 】

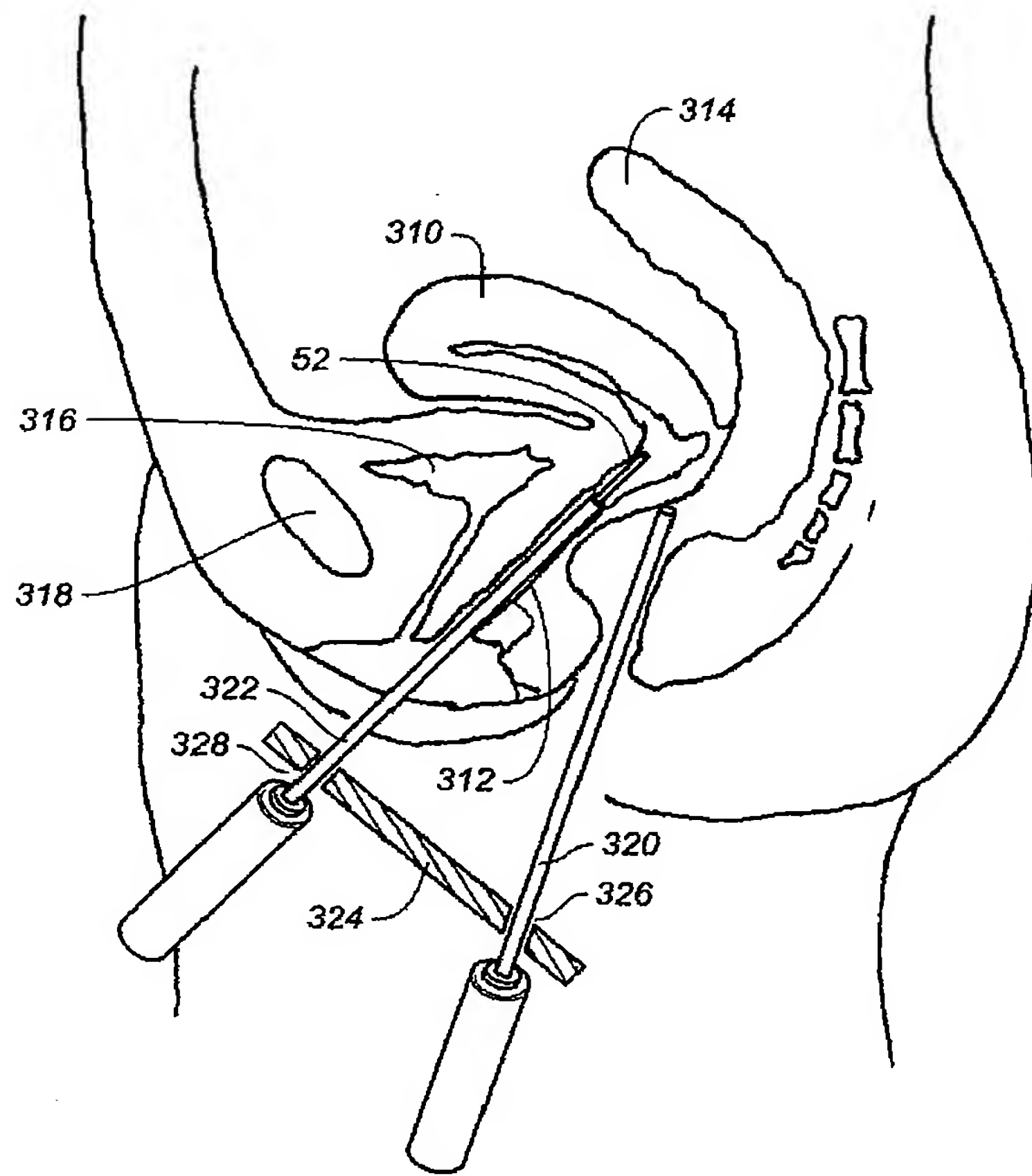


【 図 4 3 】

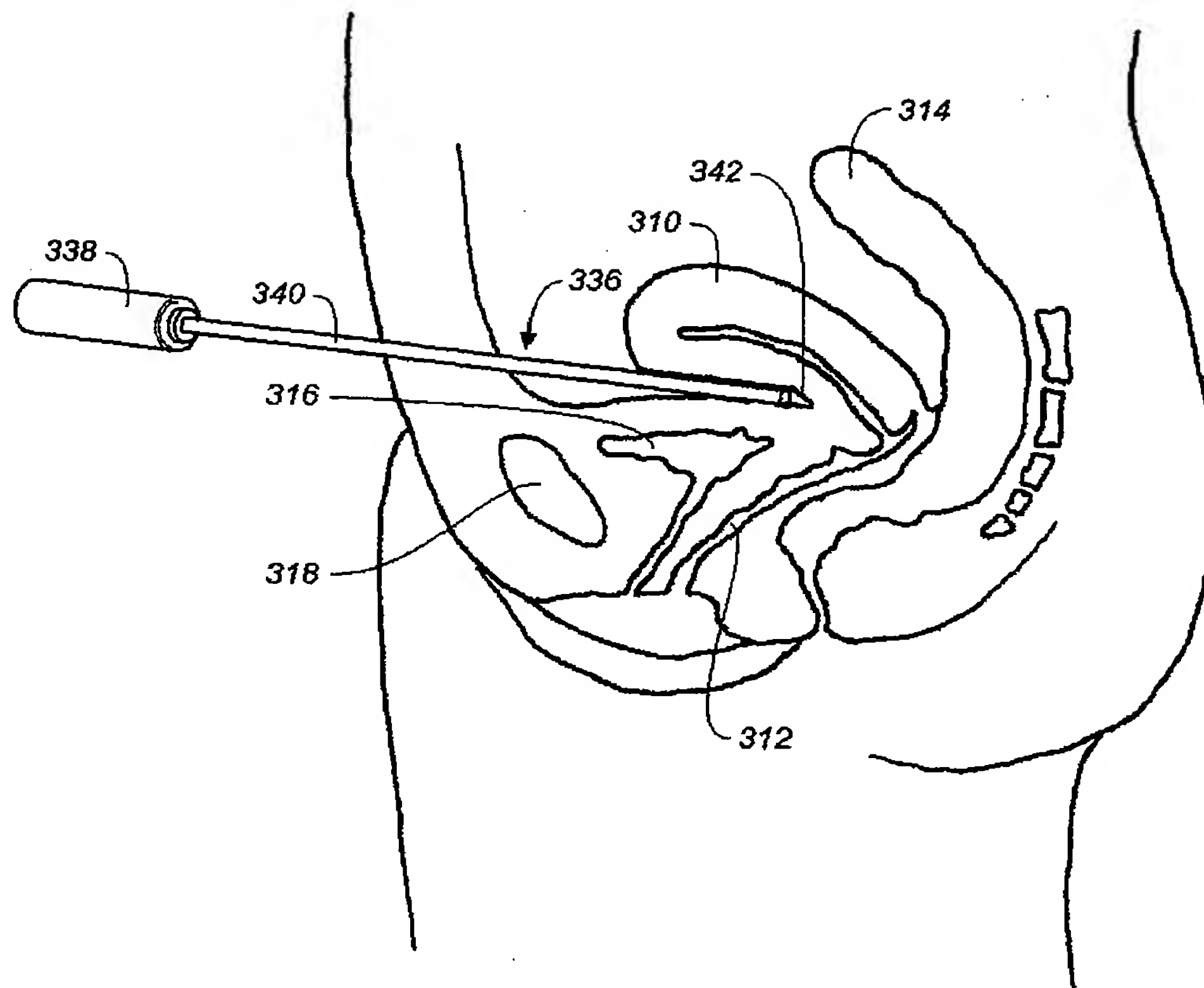


**FIG. 43**

【 図 4 4 】

**FIG.\_44**

【 図 4 5 】

**FIG. 45**

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US99/28101																		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 18/18 US CL : 606/45 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 128/898; 606/41, 45-52, 157 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)																				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X --- Y</td> <td>US 5,800,378 A (EDWARDS et al.) 01 September 1998, Figs. 1-4, 6, 8, 10, 11, 16 and 25.</td> <td>1-4, 6-12, 14,15, 17,18, 35, 39-47, 50-54 ----- 5, 13, 16, 22, 30, 31, 33, 34, 48, 49</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X --- Y	US 5,800,378 A (EDWARDS et al.) 01 September 1998, Figs. 1-4, 6, 8, 10, 11, 16 and 25.	1-4, 6-12, 14,15, 17,18, 35, 39-47, 50-54 ----- 5, 13, 16, 22, 30, 31, 33, 34, 48, 49												
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X --- Y	US 5,800,378 A (EDWARDS et al.) 01 September 1998, Figs. 1-4, 6, 8, 10, 11, 16 and 25.	1-4, 6-12, 14,15, 17,18, 35, 39-47, 50-54 ----- 5, 13, 16, 22, 30, 31, 33, 34, 48, 49																		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																				
<table border="0"> <tr> <td>* Special categories of cited documents:</td> <td>"T"</td> <td>later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</td> </tr> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"X"</td> <td>document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier document published on or after the international filing date</td> <td>"Y"</td> <td>document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</td> </tr> <tr> <td>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"&amp;"</td> <td>document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents:	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&"	document member of the same patent family	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means			"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
* Special categories of cited documents:	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention																		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone																		
"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art																		
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&"	document member of the same patent family																		
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means																				
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																				
Date of the actual completion of the international search 22 MARCH 2000		Date of mailing of the international search report 25 MAY 2000																		
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer DAVID RUDDY Telephone No. (703) 308-3595																		



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US99/28101

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 5,588,960 A (EDWARDS et al.) 31 December 1996, Figs. 1, 2, 8 and 10.	1-4, 6-12, 14, 15, 17, 18, 35-37, 39-47, 50-54 ----- 5, 13, 16, 22, 30, 31, 33, 34, 48, 49
A	US 5,685,839 A (EDWARDS et al.) 11 November 1997, Figs. 2, 4 and 12.	1-69
A	✓ US 3,805,767 A (ERB) 23 April 1974, Figs. 2 and 4.	1-69
A	US 5,556,396 A (COHEN et al.) 17 September 1996, entire document.	1-69
A	US 5,827,268 A (LAUFER) 27 October 1998, entire document.	1-69
A	✓ US 5,709,224 A (BEHL et al.) 20 January 1998, entire document.	1-69
A	US 5,755,717 A (YATES et al.) 26 May 1998, Figs. 1, 4 and 5.	19-21, 23, 24
A	US 5,713,896 A (NARDELLA) 03 February 1998, entire document.	23-25
A	US 5,662,680 A (DESAI) 02 September 1997, entire document.	55-69

## フロントページの続き

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/18		A 6 1 B 17/36	3 4 0
18/20			3 5 0
A 6 1 M 25/00		17/39	3 2 0
	3 1 4		3 0 9 B
25/01			4 1 0 Z
(72) 発明者	マイケル・ジョーンズ		
	アメリカ合衆国・カリフォルニア・		
	92624・カピストラノ・ビーチ・カミノ・		
	エル・モリーノ・34441		
(72) 発明者	ポール・ラボック		
	アメリカ合衆国・カリフォルニア・		
	92677・ラグナ・ニゲル・ベサニー・30		
F ターム (参考)	4C026 AA03 FF58		
	4C060 DD03 DD13 DD48 FF01 FF26		
	HH20 JJ11 JJ29 KK03 KK04		
	MM25		
	4C167 AA01 AA06 BB02 BB26 BB43		
	BB45 BB46 BB47 BB52 CC08		
	CC25		